

Programa de  
Trabajo Plurianual  
2013-2015

**Referencia:** ECHA-MB/19/2012 final (documento adoptado por el Consejo de Administración de la ECHA) el 21 de junio de 2012)

**ISBN:** 978-92-9217-776-8

**ISSN:** 1831-6913

**Fecha:**

**Idioma:** español

**Cláusula de exención de responsabilidad:** El presente documento es una traducción operativa de un documento original en inglés. Dicho original puede encontrarse en la página web de la ECHA.

Si desea plantear alguna duda o comentario sobre este documento, utilice el formulario de solicitud de información citando la referencia y la fecha de publicación que puede obtenerse en el sitio web de la ECHA [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

© Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 2012

Se autoriza su reproducción, siempre que se reconozca plenamente la fuente indicando «Fuente: Agencia Europea de de Sustancias y Preparados Químicos, <http://echa.europa.eu/>», y previa notificación por escrito a la Unidad de Comunicación de la ECHA ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, P.O. Box 400, FI-00120 Helsinki, Finlandia

## ÍNDICE

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>LA AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS EN 2013-2015.....</b>	<b>10</b>
2.1	Misión, visión y valores de la ECHA .....	10
2.2	Enfoque estratégico de la ECHA.....	12
<b>3</b>	<b>IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCESOS REGLAMENTARIOS .....</b>	<b>15</b>
3.1	Registro, puesta en común y difusión de los datos .....	15
3.1.1	Solicitudes de registro y presentación de expedientes.....	16
3.1.2	Puesta en común de datos e identificación de sustancias.....	19
3.1.3	Difusión de la información .....	20
3.2	Evaluación .....	21
3.2.1	Evaluación de expedientes .....	22
3.2.2	Evaluación de sustancias.....	24
3.3	Gestión de riesgos.....	26
3.3.1	Autorización .....	28
3.3.2	Restricciones.....	30
3.3.3	Otras actividades relacionadas con medidas de gestión de riesgos.....	30
3.4	Clasificación y etiquetado .....	31
3.5	Asesoramiento y ayuda a través de orientaciones y del servicio de asistencia técnica .....	34
3.5.1	Orientaciones .....	34
3.5.2	Servicio de asistencia técnica.....	36
3.6	Herramientas informáticas de carácter científico .....	37
3.7	Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y órganos de la UE .....	40
3.8	Biocidas.....	42
3.9	Reglamento PIC.....	45
<b>4</b>	<b>ÓRGANOS DE LA ECHA Y ACTIVIDADES TRANSVERSALES .....</b>	<b>46</b>
4.1	Comités y Foro .....	46
4.1.1	RAC y SEAC .....	46
4.1.2	MSC.....	47
4.1.3	Comité de productos biocidas .....	48
4.1.4	Foro.....	49
4.2	Sala de Recurso.....	50

4.3	Comunicaciones.....	52
4.4	Cooperación internacional .....	53
<b>5</b>	<b>GESTIÓN, ORGANIZACIÓN Y RECURSOS .....</b>	<b>56</b>
5.1	Gestión.....	56
5.2	Finanzas, contratación y contabilidad .....	57
5.3	Recursos humanos y servicios corporativos.....	59
5.4	Tecnologías de la información y la comunicación.....	60
<b>6</b>	<b>ANEXOS .....</b>	<b>62</b>
6.1	Anexo 1: Resumen de las fechas clave de los Reglamentos REACH y CLP, 2012-2015 .....	63
6.2	Anexo 2: Previsión de ingresos y gastos de la ECHA, 2013-2015 (incluyendo el plan de personal) .....	64
6.3	Anexo 3: Cifras de referencia para 2013-2015.....	68

## LISTA DE ACRÓNIMOS

AC	Agente contractual
AELC	Asociación Europea de Libre Comercio
AEMA	Agencia Europea de Medio Ambiente
AT	Agente temporal
CA	Consejo de Administración
CEE	Comunidad Económica Europea
CEPE	Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas
CLP	Clasificación, etiquetado y envasado
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
CSR	Informe sobre la seguridad química
COM	Comisión Europea
COP	Contaminantes Orgánicos Persistentes
CPB	Comité de productos biocidas
C&L	Clasificación y etiquetado
CHESAR	Herramienta de elaboración de informes y evaluación de la seguridad química
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos
eChemPortal	Portal global de información sobre sustancias químicas
EEE	Espacio Económico Europeo
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EM	Estado miembro (de la Unión Europea)
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
EMAS	Sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales
EU-OSHA	Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo
FIIS	Foro de intercambio de información sobre sustancias
IDOPP	Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos
IPA	Instrumento de Ayuda Preadhesión
ISO	Organización Internacional de Normalización
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
JRC	Centro Común de Investigación de la Comisión Europea
MPMB	Sustancia muy persistente y muy bioacumulativa
MSC	Comité de los Estados miembros de la ECHA
MSCA	Autoridad competente del Estado miembro
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
ONU	Organización de las Naciones Unidas
PBT	Sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas
PIC	Procedimiento internacional de consentimiento fundamentado previo
PYME	Pequeñas y medianas empresas
(Q)SAR	Relaciones (cuantitativas) entre estructura y actividad
RAC	Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas

REACH-IT	Principal sistema informático de apoyo al REACH
RIPE	Portal de información para garantizar el cumplimiento del REACH
RRHH	Recursos humanos
SAICM	Enfoque estratégico de la gestión de los productos químicos a nivel internacional
SDS	Ficha de datos de seguridad
SEAC	Comité de Análisis Socioeconómico de la ECHA
SGA	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos
SVHC	Sustancia altamente preocupante
TAIEX	Oficina de Asistencia Técnica e Intercambio de Información gestionada por la Dirección General de Ampliación de la Comisión Europea
TI	Tecnologías de la información
TIC	Tecnologías de la información y de la comunicación
UE	Unión Europea
UI	Usuario intermedio

## PREFACIO DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

Cinco años después de su adopción, el Reglamento REACH sigue siendo la norma sobre sustancias y preparados químicos más ambiciosa y exhaustiva del mundo. El propósito de este instrumento legislativo consiste en garantizar un alto nivel de protección de la salud pública y del medio ambiente, promoviendo al mismo tiempo la competitividad y la innovación. La agencia se creó para gestionar y coordinar la aplicación del REACH en la UE y en los Estados miembros, y para velar por el cumplimiento armonizado de la normativa. REACH se complementa con el Reglamento CLP, gracias al cual la UE se integra en el sistema de clasificación y etiquetado de las sustancias químicas adoptado por la ONU, con el fin de procurar que los trabajadores y consumidores reciben una información clara sobre los riesgos que implican estas sustancias.

Ambos reglamentos asignan inequívocamente a los fabricantes e importadores de sustancias químicas la responsabilidad de conocer los efectos potencialmente adversos de dichas sustancias, de gestionar los riesgos inherentes a su uso y de transmitir esta información a los clientes y consumidores

A lo largo de la etapa inicial de la ECHA, el Consejo de Administración se ha concentrado en su cometido básico, es decir, la preparación del presupuesto de la Agencia y de sus normas internas. Sin embargo, el gran número de tareas encomendadas a la ECHA obligaba a vigilar más de cerca las principales cuestiones planteadas, como la «planificación y elaboración de informes», el «seguimiento de los resultados de las auditorías», el «alcance de la difusión de la información y los problemas derivados de la misma» y la «transferencia de las tasas [REACH] para reembolsar a los Estados miembros [por los trabajos que estos llevan a cabo con arreglo a la normativa]». El Consejo ha creado subgrupos específicos dedicados a analizar a fondo y a preparar las decisiones relativas a los temas anteriores. El *modus operandi* del Consejo y sus relaciones con la Dirección de la Agencia se basan en una combinación de compromiso, colegialidad, transparencia y afán de conseguir la mayor eficiencia y eficacia. Como órgano de gobierno de la ECHA, somos conscientes también de que nuestra función de guardianes nos obliga a buscar los máximos apoyos para la Agencia.

Nos sentimos orgullosos de haber contribuido a marcar el rumbo de la Agencia durante los últimos cinco años y de poder reflexionar ahora sobre un trabajo bien hecho, viendo a la ECHA convertida ya en un organismo maduro de altas prestaciones que está preparada para asumir nuevas responsabilidades en el marco de la legislación sobre productos biocidas y sobre el PIC, responsabilidades que se plantean en un momento crucial para el desarrollo organizativo de la Agencia. Las difíciles perspectivas económicas que todos – los Estados miembros, la UE y el conjunto de las empresas europeas – tenemos que afrontar exigen que la Agencia establezca prioridades para su trabajo en función de los recursos disponibles, a saber, del personal y de los ingresos procedentes de las tasas y de las subvenciones concedidas por la autoridad presupuestaria. Este proceso de definición de prioridades está respaldado por los reglamentos constitutivos de la Agencia, que definen plazos de ejecución para los trabajos a realizar. Sin embargo, dado que subsisten muchas áreas en las que es preciso adoptar decisiones de carácter subjetivo, el Consejo acordó establecer cuatro metas estratégicas, las cuales han servido de guía a la Agencia a la hora de definir las actividades prioritarias reflejadas en el presente Programa de Trabajo Plurianual.

Estamos sumamente interesados en conocer el punto de vista de todos ustedes sobre las metas estratégicas y las prioridades fijadas para los próximos tres años, por lo que quedamos a la espera de sus comentarios.

Thomas Jakl  
Presidente del Consejo de Administración

## PRESENTACIÓN DEL DIRECTOR EJECUTIVO

El Programa de Trabajo Plurianual 2013-2015 de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) describe las actividades programadas por la Agencia para los próximos tres años. Nuestros programas de trabajo anuales proporcionarán, a su debido tiempo, una información más detallada acerca de estas actividades. El Programa de Trabajo Plurianual se revisa todos los años, y su horizonte temporal se adelanta un año en cada revisión.

Para la ECHA, el período 2013-2015 representa un trienio importante. En el mismo se incluyen las tareas relacionadas con cuatro reglamentos específicos adoptados por la UE sobre las siguientes materias: registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH); clasificación, etiquetado y envasado (CLP); consentimiento fundamentado previo para la exportación e importación de sustancias peligrosas (PIC) y por último, aunque no por ello menos importante, sobre los productos biocidas (BP). Estos dos últimos reglamentos son enteramente nuevos para nosotros, y llegan en un momento de máxima actividad en el contexto de los Reglamentos REACH y CLP. La correcta realización de estas nuevas y exigentes tareas no dependerá únicamente de las habilidades gestoras de la dirección de la ECHA, sino también de la asignación de recursos humanos y económicos suficientes por parte de la autoridad presupuestaria de la UE, y del mantenimiento de las capacidades adecuadas en los Estados miembros.

Durante este mismo período iniciaremos también el examen de las solicitudes de autorización, un nuevo aspecto fundamental del REACH que supone un desafío formidable para todas las partes implicadas. Las expectativas puestas en esta herramienta de gestión de riesgos por todos los interesados son elevadas, dado que muestra claramente el camino que la industria deberá seguir para prescindir paulatinamente de las Sustancias altamente preocupantes. Sin embargo, el procedimiento consultivo y deliberativo que conlleva la autorización ha sido concebido para tomar debidamente en consideración los efectos socioeconómicos adversos.

La respuesta adecuada a los múltiples desafíos que encierran estos cuatro instrumentos legislativos consistirá en una serie de actividades cuyo alcance e intensidad dependerán por completo de la demanda y pondrán a prueba la competencia y flexibilidad de nuestros expertos. Las metas estratégicas acordadas con nuestro Consejo de Administración representan objetivos claros que nos permitirán realizar nuestra visión de llegar a ser la principal autoridad reguladora a nivel internacional en materia de seguridad de los productos químicos. Con la colaboración de nuestros socios institucionales podremos situar a Europa en la vanguardia de la protección de sus ciudadanos y medio ambiente contra los efectos perjudiciales de los productos químicos.

Para alcanzar nuestras metas contamos con la sólida y constructiva colaboración de todos nuestros socios y partes interesadas, cuyo continuado interés en nuestro trabajo apreciamos extraordinariamente. Teniendo presente todo ello, confío en que puedan ustedes dedicar un poco de tiempo a hacernos llegar sus comentarios sobre el presente Programa de Trabajo Plurianual. Aguardo con interés sus opiniones.

Geert Dancet  
Director Ejecutivo



# 1 INTRODUCCIÓN

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), creada el 1 de junio de 2007, constituye el núcleo del nuevo sistema regulador de los productos químicos en la Unión Europea, establecido en virtud del Reglamento REACH<sup>1</sup>. Asimismo, desde 2008, la Agencia ha jugado un papel importante en el nuevo Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP<sup>2</sup>). Estos instrumentos legislativos se aplican directamente en todos los Estados miembros de la UE sin necesidad de transponerlos a su legislación nacional. Ambos reglamentos deberán contribuir al cumplimiento del enfoque estratégico de la ONU para la gestión de los productos químicos a nivel internacional (SAICM), aprobado el 6 de febrero de 2006 en Dubai. El objetivo de los Reglamentos REACH y CLP es garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como facilitar la libre circulación de los productos químicos dentro del mercado interior. Además de esto, el Reglamento REACH trata de desarrollar la competitividad y la innovación, y de promover métodos alternativos a los ensayos con animales utilizados en la evaluación de los riesgos derivados de las sustancias químicas. El Reglamento REACH parte de la premisa de que es responsabilidad de los fabricantes, importadores y usuarios intermedios lograr que la fabricación, la comercialización o el uso de tales sustancias no afecten negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Sus disposiciones se basan en el principio de precaución.

En términos prácticos, el Reglamento REACH trata de mejorar la eficiencia de la gestión de riesgos de estas sustancias y de facilitar la comercialización de unos productos químicos seguros e innovadores, trasladando en particular de las autoridades a las empresas la carga de la prueba relativa a la identificación y control de los riesgos. Se espera asimismo que permitirá colmar las lagunas existentes en los conocimientos relacionados con las denominadas «sustancias en fase transitoria» comercializadas en el mercado europeo.

La correcta implementación de los Reglamentos REACH y CLP exige que la Agencia funcione adecuadamente y esté en condiciones de emitir, dentro de los estrictos plazos legales, dictámenes basados en datos científicos independientes y de alta calidad, así como de proporcionar la ayuda necesaria a las partes interesadas, en particular a la industria, con vistas a la aplicación del Reglamento REACH y para conseguir que los aspectos operativos de la legislación funcionen a la perfección. Sin embargo, la eficacia de los Reglamentos REACH y CLP dependerá también de los socios institucionales de la ECHA, en particular de los Estados miembros de la UE y de la Comisión Europea («la Comisión»), por un lado, y de la industria responsable de la correcta aplicación de los Reglamentos, por otro. Se precisa además la contribución de los distribuidores, minoristas y consumidores, al igual que la de los trabajadores y sus representantes, para introducir los incentivos basados en el mercado que prevé la nueva legislación sobre productos químicos.

Desde el primer momento ha sido posible afianzar la credibilidad de los Reglamentos REACH y CLP gracias, entre otras cosas, a la asignación de los recursos necesarios a escala nacional y a la adopción de una política de cumplimiento justa y eficaz. Por otra parte, dado que la ECHA es responsable de la elaboración de dictámenes científicos destinados a la Comisión, la ejecución eficaz de las normas dependerá del trabajo realizado por la ECHA en la fase inicial de los procesos y del seguimiento adecuado de los mismos por parte de la Comisión y de los Estados miembros.

---

<sup>1</sup> Reglamento (CE) n° 1907/2006.

<sup>2</sup> Reglamento (CE) n° 1272/2008.

La planificación del presente Programa de Trabajo se basa en las cifras de referencia expuestas en el anexo 3, que constituyen una actualización de las estimaciones realizadas por la Comisión con motivo de la elaboración del Reglamento REACH. Superados ya durante el período 2010-2011 los dos hitos importantes correspondientes a los registros del REACH y a las notificaciones del CLP, la ECHA puede ahora fundamentar algunas de sus previsiones en datos reales, aunque las cifras de referencia siguen sujetas a un nivel de incertidumbre considerable, sobre todo por lo que se refiere a las solicitudes de autorización. La asignación de recursos prevista es una extrapolación de la revisión efectuada en el Programa de Trabajo Anual 2012 de la ECHA, añadiendo los recursos necesarios para tramitar las solicitudes de autorización, área que requerirá diez nuevos expertos en 2013. En cada uno de estos años se contemplan asimismo incrementos poco significativos del número de agentes contractuales. No obstante, durante los próximos años será necesario vigilar constantemente el volumen de trabajo y es posible que haya que reasignar también las prioridades y los recursos.

Además de los vigentes Reglamentos REACH y CLP, la Comisión ha propuesto en junio de 2009 otro nuevo relativo a la comercialización y el uso de los productos biocidas<sup>3</sup>, que se encuentra actualmente en trámite de adopción definitiva. El nuevo reglamento propuesto, así como las enmiendas acordadas por el Parlamento y el Consejo, incluyen tareas adicionales para la ECHA, como por ejemplo la revisión de las solicitudes de autorización de determinados productos biocidas a partir de septiembre de 2013. La ECHA tendrá que haber iniciado los procedimientos de selección de personal, adaptado sus sistemas informáticos y desarrollado las capacidades correspondientes antes de la entrada en vigor de esta nueva base legal.

Por otra parte, el Parlamento y el Consejo están tramitando la refundición del denominado Reglamento PIC<sup>4</sup> relativo a la exportación e importación de sustancias químicas peligrosas. Se espera que, una vez efectuada dicha refundición, a partir de 2013 se transferirán a la ECHA determinadas tareas realizadas actualmente por el Centro Común de Investigación, por lo que es previsible que la ECHA tenga que prestar a la Comisión, si esta lo solicita, asistencia y contribuciones técnicas y científicas. Además, la ECHA deberá comenzar a prepararse para estas tareas antes de la entrada en vigor de la legislación, sobre la base de los recursos programados en el presupuesto de 2012.

## 2 LA AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS EN 2013-2015

### 2.1 Misión, visión y valores de la ECHA

La misión, visión y valores de la ECHA fueron adoptados por primera vez en 2011:

#### **Misión**

La ECHA será el timón de las autoridades reguladoras al aplicar la pionera legislación de la UE sobre productos químicos en pro de la salud humana y el medio ambiente, así como de la innovación y la competitividad.

---

<sup>3</sup> COM(2009)267.

<sup>4</sup> Reglamento (CE) nº 689/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

La ECHA asesora a las empresas en el cumplimiento de la legislación, aboga por el uso seguro de los productos químicos, brinda información sobre los mismos y se ocupa de los que suscitan inquietud.

### **Visión**

La ECHA aspira a convertirse en la principal autoridad reguladora a escala internacional en materia de seguridad de los productos químicos.

### **Valores**

#### **Transparencia**

En nuestras actividades se implican activamente nuestros socios institucionales, y nuestros procesos de toma de decisiones son transparentes. Somos accesibles e inteligibles.

#### **Independencia**

Somos independientes de todo interés externo y nuestros procedimientos decisorios son imparciales. Muchas de nuestras decisiones van precedidas de un procedimiento público de consulta.

#### **Fiabilidad**

Nuestras decisiones son coherentes y se apoyan en una base científica. La piedra angular de todas nuestras actuaciones es el respeto a la obligación de rendir cuentas y la seguridad de la información confidencial.

#### **Eficiencia**

Nuestro trabajo se guía por la necesidad de alcanzar unos objetivos, y aspiramos a utilizar juiciosamente los recursos. Aplicamos normas de calidad elevadas y respetamos los plazos.

#### **Compromiso con el bienestar**

Estimulamos el uso seguro y sostenible de los productos químicos para mejorar la calidad de la existencia humana en Europa y para proteger y mejorar la calidad del medio ambiente.

## 2.2 Enfoque estratégico de la ECHA

La ECHA será el timón de las autoridades reguladoras al aplicar la pionera legislación de la UE sobre productos químicos en pro de la salud humana y el medio ambiente, así como de la innovación y la competitividad. La visión de la Agencia es convertirse en la principal autoridad reguladora a escala internacional en materia de seguridad de los productos químicos. El principal desafío planteado durante los próximos años será dar pasos significativos para que todo esto se convierta en una realidad.

El medio principal para lograrlo será la aplicación eficaz e inteligente de los instrumentos definidos en los Reglamentos REACH y CLP. La concentración en las prioridades adecuadas debería permitir alcanzar resultados tangibles y hacer de la ECHA una autoridad reconocida y fiable a escala internacional.

Por otra parte, la Agencia deberá tener en cuenta, al ejecutar su mandato, los vínculos y sinergias con la restante legislación de la UE en materia de medio ambiente. La estrecha cooperación con las instituciones europeas, en particular con los Estados miembros y sus respectivas autoridades nacionales, constituye un factor clave para el éxito futuro de la ECHA. Del mismo modo, la Agencia deberá seguir interactuando con todos los grupos interesados y reforzando las redes ya establecidas entre la industria, las MSCA, las instituciones de la UE y la sociedad civil.

La ECHA ha definido como meta estratégica seguir priorizando sus actividades con el fin de llegar a realizar en el futuro su ambiciosa visión. Al situar tales metas más allá de 2015, se transforman en una guía que orienta a la Agencia en sus decisiones relativas a la asignación de recursos y a la motivación del personal.

### **I Maximizar la disponibilidad de datos de alta calidad con el fin de facilitar la fabricación y uso seguros de los productos químicos.**

REACH traslada a la industria la carga de demostrar el uso seguro de sus productos químicos. Sin embargo, sin una buena base de datos sobre las propiedades de las sustancias que entrañan riesgos y sobre los usos de las mismas no será posible clasificarlas e etiquetarlas convenientemente, ni desarrollar, en última instancia, una valoración de la seguridad química (VSO) que fundamente su uso seguro.

Durante el transcurso del primer plazo de registro del Reglamento REACH y gracias a los más de tres millones de notificaciones CLP recibidas, la ECHA ha reunido un cúmulo de datos sobre las sustancias producidas y utilizadas en grandes cantidades, y sobre las que poseen las propiedades más peligrosas. La ECHA deberá fomentar, en la mayor medida posible, la disponibilidad y uso de este singular acervo de datos, facilitando el acceso a los mismos de las autoridades responsables del cumplimiento y del público en general, en la forma apropiada para que sea de la máxima utilidad para los destinatarios respectivos.

Al mismo tiempo, teniendo en cuenta que las primeras conclusiones de la ECHA relativas a la calidad de los expedientes de registro revelaron que una parte importante de estos revelaban notables deficiencias, se requiere una acción concertada de todos los actores implicados, en particular de la industria y de las autoridades, para seguir mejorando la calidad de la información y de los expedientes de cara a los plazos de registro consecutivos, lo que exige asimismo que la Agencia resuelva los problemas pendientes en el ámbito de la aplicación.

Además de esto, será preciso intensificar los contactos y de los debates con la industria, definida en sentido amplio, en torno a la calidad de los expedientes y las correspondientes fichas de datos de seguridad ampliadas, al objeto de promover el uso seguro en toda la cadena de suministro. Uno de los elementos clave en este contexto consiste en apoyar a la

industria con herramientas que permitan elaborar expedientes de alta calidad y escenarios de exposición efectivos y prácticos, facilitando el diálogo entre los distintos actores de la cadena de suministro con el fin de mejorar los flujos de información y potenciar la competitividad y la innovación.

Otras actividades importantes son las relacionadas con las campañas de divulgación dirigidas a la industria en relación con temas específicos.

## **II Movilizar a las autoridades para que hagan un uso inteligente de los datos que permita identificar y tratar las sustancias preocupantes.**

Los datos sobre productos químicos comunicados a la ECHA o recogidos y organizados por esta permiten comprobar si la industria cumple con su obligación de documentar el uso seguro y si las autoridades deben imponer medidas adicionales de control para los riesgos que se consideren inaceptables. Estos datos no solo deben ser difundidos de manera eficaz, en formatos que faciliten a los ciudadanos el acceso a la información, sino que también deben utilizarse de forma inteligente para poder enfocar cuanto antes la acción regulatoria sobre las sustancias prioritarias y los usos que conllevan riesgos.

Los problemas identificados deberían ser objeto de decisiones bien fundamentadas adoptando medidas regulatorias capaces de reducir el riesgo y proporcionales a la importancia del mismo. La ECHA dedicará la máxima atención a detectar con rapidez los expedientes y sustancias motivo de preocupación y en poner en marcha las acciones pertinentes para su evaluación. Estos temas forman parte también de la estrategia de comunicación externa de la Agencia dirigida al gran público, en la que se ponen especialmente de relieve aquellos casos que aún no han sido objeto de la reglamentación oportuna.

La ECHA es la principal fuerza motriz capaz de mejorar la eficacia de la gestión regulatoria del riesgo inherente a los productos químicos. Mediante la aplicación activa y eficiente del Reglamento REACH, en particular el proceso de autorización, la Agencia contribuirá significativamente a promover en la UE la sustitución de las sustancias más peligrosas, impulsando con ello la innovación. La novedad del régimen de autorización y las elevadas expectativas de la sociedad exigen que esta actividad, al igual que la identificación de las sustancias altamente preocupantes (SVHC), que guarda una íntima relación con ella, sigan recibiendo el máximo apoyo, en estrecha colaboración con los Estados miembros y con la Comisión, al objeto de cumplir los ambiciosos objetivos comunes establecidos. Contribuirá asimismo a mejorar la competitividad del sector industrial, prestando una atención particular a las necesidades de las PYME.

## **III Afrontar los retos científicos actuando como un centro de referencia para reforzar la capacidad regulatoria de los Estados miembros, de las instituciones europeas y de otros actores.**

La ECHA tiene que afrontar constantemente nuevos retos de orden científico y técnico merecedores de una especial atención (regulatoria), como son los nanomateriales, las sustancias que alteran la función endocrina, el uso de estrategias de ensayo (alternativas) integradas y la toxicidad de las mezclas.

Para responder a estos problemas emergentes y en evolución, y para prestar a los Estados miembros el mejor asesoramiento posible en el ámbito científico y técnico, la ECHA no solo tiene que mejorar su capacidad científica, sino que debe funcionar además como un centro de referencia para reforzar la capacidad regulatoria de los Estados miembros, de las instituciones europeas y de otros actores, así como la cooperación entre ellos. El trabajo

conjunto con otros actores contribuirá a que antes de 2020 las sustancias químicas se produzcan y utilicen de tal forma que se reduzcan al mínimo sus efectos adversos para la salud humano y el medio ambiente, al tiempo que se promueve la competitividad y la innovación.

La ECHA actúa en un ámbito en el que la transparencia, la credibilidad y el tratamiento proactivo de los posibles conflictos de interés son factores clave para un funcionamiento satisfactorio. Será de importancia primordial para la Agencia mantener una estrecha cooperación con sus socios, a saber, la Comisión y otras instituciones de la UE, los Estados miembros, la industria y las restantes partes interesadas. Una de las piedras angulares de los valores de la ECHA es la transparencia, lo que significa implicar a fondo a los socios institucionales y las partes interesadas en las actividades de la Agencia y mantener al público perfectamente informado sobre las mismas.

### **IV Abordar las tareas legislativas presentes y futuras de manera eficiente y eficaz, adaptándose a las previstas restricciones de recursos.**

La combinación de las previstas restricciones de recursos del próximo marco financiero plurianual 2014–2020 con los trabajos en las futuras metas estratégicas aquí descritas y con la asignación a la ECHA de las nuevas funciones regulatorias correspondientes al Reglamento sobre productos biocidas y sobre el PIC, representa un importante desafío que la Dirección deberá afrontar.

El incremento de las tareas obligará a la ECHA a intensificar la eficiencia y a encontrar sinergias (internas) en la realización de dichas tareas. Incluso en el escenario más optimista, no cabe descartar que la Agencia deba funcionar en el futuro con menos personal del necesario y con los consiguientes problemas organizativos.

Mientras que al principio la tarea más importante relativa a los productos biocidas y al PIC consistirá en implantar los nuevos procesos y estructuras necesarios para asumir una carga de trabajo en rápido crecimiento, el auténtico problema será demostrar que con el traslado de estas tareas a la ECHA se consigue una mejora de la eficiencia global, tal como ha previsto el legislador europeo.

La ECHA tendrá que adaptarse continuamente a los nuevos requisitos si desea alcanzar su objetivo de ser una agencia europea moderna que presta servicios de calidad a las empresas, a los Estados miembros y a las instituciones europeas en beneficio de los ciudadanos.

La Agencia reconoce que los conocimientos, experiencia y motivación de su personal son los factores clave que le permitirán alcanzar sus metas estratégicas. De ahí que el desarrollo estratégico de los recursos humanos sea el elemento central para el sostenimiento y mejora del desempeño de la organización y para el incremento de su eficacia, a medida en que el personal va adquiriendo más conocimientos y experiencia.

### 3 IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCESOS REGLAMENTARIOS

#### 3.1 Registro, puesta en común y difusión de los datos

##### Prioridades para 2013-2015

Contribuir a la elaboración y recopilación de datos de alta calidad sobre sustancias químicas a través, entre otras cosas, de las actuaciones siguientes:

- Promoviendo el conocimiento por parte de los interesados de los requisitos de identificación de las sustancias y del concepto de equiparación de las mismas, elementos esenciales para la aplicación eficiente de los procesos REACH o CLP;
- Estimulando la elaboración de expedientes perfectamente estructurados y con los informes de seguridad química y escenarios de exposición requeridos, que permitan comprobar el uso seguro de los productos químicos por los solicitantes de registro y, gracias a una comunicación eficaz, por los usuarios intermedios. Con ello se sentarán las bases adecuadas para las tareas posteriores de carácter reglamentario, como por ejemplo la evaluación;
- Facilitando a las empresas el cumplimiento de sus obligaciones reglamentarias y estimulando a la industria a presentar, cuando sea necesario, las actualizaciones apropiadas de sus expedientes de registro;
- Fomentando las prácticas armonizadas y eficientes de todos los interesados en relación con la realización, documentación y comunicación de las evaluaciones de seguridad química, al objeto de velar por la recogida y divulgación de una información de calidad sobre el uso seguro de las sustancias;
- Verificando que la información de los informes sobre la seguridad química sea técnicamente completa en todos los nuevos expedientes y actualizaciones, con vistas a mejorar los informes y a transmitir más información sobre seguridad.

Contribuir al uso inteligente de los datos para una gestión más eficaz de los aspectos reglamentarios, a través, entre otras cosas, de las actuaciones siguientes:

- Mejorando el sitio web de difusión a fin de transformarlo en una ventanilla única de fácil manejo para la obtención de información sobre las sustancias incluidas en las bases de datos de la ECHA, involucrando a las partes interesadas con el fin de entender y atender mejor sus necesidades;
- Desarrollando herramientas informáticas y de otro tipo para apoyar el análisis de datos eficiente e inteligente de los procedimientos de la ECHA y de las solicitudes de datos de los interesados.

Contribuir al uso eficiente de los recursos a través, entre otras cosas, de la actuación siguiente:

- Buscando sinergias entre las actividades y recursos que permitan realizar de forma más eficiente las tareas que, en el ámbito de la presentación de nuevos expedientes y divulgación e identificación de sustancias, se derivan no solo de los anteriores Reglamentos REACH y CLP, sino también de los nuevos Reglamentos relativos a los biocidas y al PIC.

### 3.1.1 Solicitudes de registro y presentación de expedientes

#### Registro

El Reglamento REACH impone a la industria la responsabilidad de evaluar y gestionar los riesgos derivados de las sustancias químicas que fabrica o importa, y de facilitar información de seguridad sobre su uso. Las empresas que fabrican o importan estas sustancias en cantidades superiores a una tonelada al año están obligadas a recopilar datos acerca de las propiedades de las mismas y a recomendar las medidas apropiadas de gestión de riesgos. En el caso de las sustancias fabricadas o importadas en cantidades superiores a diez toneladas al año se requiere una valoración de la seguridad química (VSO) más detallada, documentada mediante un informe sobre la seguridad química (CSR). Por último, cuando se trata de sustancias clasificadas como peligrosas, será obligatorio elaborar un informe sobre la seguridad química describiendo los escenarios de exposición específicos para cada uso y las condiciones que garantizan un uso seguro, el cual se entregará a los usuarios situados aguas abajo del solicitante en forma de anexo a una ficha de datos de seguridad (SDS).

Las empresas deberán documentar toda esta información en un expediente de registro que someterán a la ECHA. Con el fin de fomentar la interpretación armonizada de los datos, reducir los costes de registro y los ensayos innecesarios con animales, los solicitantes de registro de una misma sustancia tendrán que compartir sus datos y presentar conjuntamente su solicitud. La Agencia, antes de proceder a asignar un número de registro o a rechazar el expediente, comprobará que la información del expediente está completa y que las tasas correspondientes han sido abonadas.

La obligación de registro impuesta a las empresas comenzaba el 1 de junio de 2008. No obstante, se estableció un régimen transitorio para las denominadas sustancias «en fase transitoria», prerregistradas en 2008 y que deberán registrarse en 2010, 2013 o 2018, dependiendo de sus propiedades peligrosas y de los volúmenes en que se fabrican o importan. Tanto las sustancias no incluidas en la fase transitoria como las sustancias en fase transitoria que no se prerregistraron deberán registrarse antes de su fabricación o importación en la UE. Al término del primer plazo de registro en 2010, ECHA había recibido alrededor de 25 000 expedientes de registro relativos a unas 3 400 sustancias en fase transitoria.

La experiencia y pericia adquiridas en 2010 permitirá gestionar adecuadamente el próximo plazo de registro fijado para el 31 de mayo de 2013, en el que se prevé la presentación de unos 15 000 expedientes, con los cuales se podrá calcular el nivel de recursos necesarios para ayudar a los solicitantes de forma eficaz y para tramitar con rapidez los expedientes de registro. Por otro lado, la ECHA deberá prepararse para gestionar los prerregistros y registros correspondiente a Croacia<sup>5</sup>, de acuerdo con las disposiciones transitorias incluidas en su Tratado de Adhesión a la UE.

<sup>5</sup> Se prevé que Croacia ingresará en la UE el 1 de julio de 2013.



Además de todo lo anterior, la ECHA aspira a ayudar a las empresas a presentar unos expedientes de la mayor calidad posible, desde el momento que los análisis incluidos en los mismos constituyen el eje central de los esfuerzos de la industria para garantizar el uso seguro de los productos químicos a lo largo de toda la cadena de suministro. En efecto, sin una buena base de datos sobre las propiedades de las sustancias que entrañan riesgos y sobre los usos de las mismas no será posible clasificarlas y etiquetarlas convenientemente ni desarrollar, en última instancia, una valoración de la seguridad química (VSO) que demuestre su uso seguro. Por consiguiente, la información sobre las sustancias registradas en la base de datos de la Agencia es el fundamento sobre el que se asientan los restantes procesos de reglamentación y la difusión de los datos entre el público y las partes interesadas. Por consiguiente, redundaría en el propio interés de la ECHA mantener la calidad de los datos para que sean de la máxima utilidad posible a la Agencia, la Comisión, los Estados miembros, otras partes interesadas y el público en general. La identificación inequívoca de las sustancias y la descripción de su uso, así como unos informes de seguridad química sólidos y coherentes, son algunas de las áreas principales que actualmente se consideran necesitadas de un mayor respaldo.

Para lograrlo, la ECHA tiene intención de prestar asesoramiento técnico y científico en la elaboración de las valoraciones de seguridad química y de los escenarios de exposición, y también en el terreno de la comunicación sobre el uso de las sustancias, tanto en estado puro como mezcladas con otras o incorporadas en artículos. La ECHA aspira asimismo a promover una interpretación común de las valoraciones de seguridad química llevadas a cabo por los usuarios intermedios. A lo largo de los próximos años, la Agencia intensificará su apoyo a la industria en sus esfuerzos para armonizar los medios y prácticas de elaboración de los escenarios de exposición que forman parte de las fichas de datos de seguridad, al objeto de conseguir que los fabricantes de mezclas y de artículos hagan el mejor uso posible de dichos escenarios en sus evaluaciones y gestión de riesgos. Por otro lado, la ECHA trabajará en la mejora de su capacidad interna para evaluar correctamente la información presentada en los informes de seguridad química incluidos en los expedientes de registro. Una parte integrante de dicha mejora será conseguir que la comprobación de la integridad técnica abarque la información sobre exposición y riesgo y las directrices relativas a la seguridad de uso. La extensión de la capacidad externa incluirá la cooperación no solo con la industria, sino también con las autoridades nacionales que administran la aplicación del Reglamento REACH, con el fin de ayudarlas en la evaluación y puesta en práctica de las medidas de gestión de riesgos necesarias para garantizar un uso seguro de los productos químicos. La mayor parte de los esfuerzos estarán dirigidos a ofrecer a las empresas que se registrarán en 2018 una estructura de medios capaz de prestarles asistencia en la preparación de sus valoraciones de la seguridad química. La ECHA seguirá dando apoyo a los usuarios intermedios durante todo el período 2013-2015, ayudándolos a descifrar la información sobre la seguridad de las sustancias registradas que recibirán en forma de escenarios de exposición.

## **Herramientas y procedimientos informatizados**

La ECHA perfeccionará sus herramientas y procedimientos informatizados dirigidos a detectar, mediante procesos inteligentes y específicos, aquellos expedientes en los que no ha quedado suficientemente explicado el uso seguro, y que requieren respuestas apropiadas en caso de comportamiento insatisfactorio. La Agencia identificará también las deficiencias más frecuentes en los expedientes de registro que justifican un seguimiento especial, en paralelo con el examen del expediente. Por ejemplo, se continuarán cribando los registros correspondientes a los productos utilizados como sustancias intermedias, con el fin de verificar si los usos especificados corresponden realmente a la definición de uso como sustancia intermedia y se aplican en condiciones estrictamente controladas. El registro inapropiado de una sustancia como intermedia trae consigo una falta de

información relevante a efectos de la identificación y control de los riesgos. Por otra parte, estos registros inapropiados pueden provocar la asignación indebida de una prioridad baja a la sustancia en cuestión, en lugar de exigir información adicional o una gestión complementaria de los riesgos de acuerdo con los reglamentos. Estos problemas pueden crear distorsiones en el mercado. Los resultados de este cribado, así como las buenas prácticas desarrolladas en colaboración con la industria, se comunicarán a los solicitantes de registro para estimularles a actualizar y mejorar voluntariamente sus expedientes. Estas actividades proseguirán durante el período 2013-2015, dado su efecto directo sobre los preparativos para el plazo definitivo del Reglamento REACH en 2018. Por otro lado, tendrán también un efecto inmediato sobre la mejora de la calidad de la información comunicada a la cadena de suministro, en sentido tanto ascendente como descendente, a través de las fichas de datos de seguridad (y, en particular, de los escenarios de exposición correspondientes a la mayor parte de las sustancias clasificadas como peligrosas), y también sobre el manejo seguro de las sustancias en los centros de trabajo y la protección de los consumidores y del medio ambiente.

La ECHA seguirá desarrollando su capacidad para la extracción y análisis automatizado de datos con el fin de evaluar con precisión la información presentada en los expedientes de registro y de estar en mejores condiciones de contribuir a otros procesos de los Reglamentos REACH y CLP, como son las evaluaciones específicas y las actividades de gestión de riesgos. Con ello se facilitará asimismo la utilización de los datos de registros para otras normativas de la UE distintas de los Reglamentos REACH y CLP, como se explica con mayor detalle en la sección 3. Por otro lado, ayudará a la Agencia a responder más eficazmente a las solicitudes de acceso a los documentos amparados en el Reglamento 1049/2001/CE, que previsiblemente serán cada vez más complejas y dilatadas en el tiempo, a medida que aumenta el volumen de información en poder de la Agencia.

### **Otros tipos de expedientes presentados**

Con vistas a estimular la innovación en Europa, las empresas podrán solicitar la exención temporal de las obligaciones de registro para las sustancias utilizadas en la investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (las denominadas «notificaciones IDOPP»). Las primeras exenciones IDOPP caducan en 2013, fecha en la que se iniciará el examen de su posible prórroga. El análisis de las solicitudes originales de 2008, que deberá estar concluido en los primeros meses de 2013, permitirá adoptar una decisión informada sobre la conveniencia de prorrogar las mismas.

Además de tramitar los registros y las notificaciones IDOPP, la ECHA recibe informaciones sobre sustancias en forma de informes de los usuarios intermedios (siempre que el uso intermedio no esté contemplado en el escenario de exposición de algún proveedor) y de notificaciones de la presencia de sustancias en artículos. La ECHA prestará a los usuarios intermedios de las sustancias registradas en 2013 apoyo práctico para que puedan cumplir sus obligaciones de notificación, a través de guías, ejemplos sencillos y herramientas de fácil manejo.

Si bien la presentación de los expedientes es un proceso ya automatizado en buena medida, especialmente en lo relativo a la gestión de los registros y de las notificaciones al catálogo de clasificación y etiquetado, 2013 será un año complicado, porque la Agencia comenzará a recibir nuevos tipos de expedientes relacionados con los Reglamentos sobre productos biocidas y sobre el PIC. Estos expedientes estarán a cargo del mismo equipo, dotado con los recursos humanos adecuados para poder aprovechar al máximo las sinergias entre las diferentes normativas y para hacer el mejor uso posible de los recursos. El trabajo relacionado con los expedientes de productos biocidas y notificaciones de exportación PIC se iniciará precisamente en el momento en que se hayan acabado de tramitar todos los expedientes correspondientes al segundo plazo de registro estipulado en

el Reglamento REACH. No obstante, las actividades preparatorias se llevarán a cabo coincidiendo con el nivel máximo de las solicitudes de registro, lo que requerirá una planificación y control minuciosos que eviten cualquier perturbación. Se prevé que la racionalización de los procesos continuará durante 2014 y 2015 hasta lograr un alto grado de automatización.

### **3.1.2 Puesta en común de datos e identificación de sustancias**

La puesta en común de datos es un proceso del Reglamento REACH que precede a la presentación conjunta de la información de registro por parte de las empresas que fabrican o importan una misma sustancia. La puesta en común de datos tiene como finalidad reducir al mínimo los costes de registro para las empresas, evitar la repetición de los ensayos con animales y facilitar la clasificación y el etiquetado común de las sustancias. La puesta en común de datos es obligatoria en los estudios realizados con vertebrados. La ECHA facilita el intercambio de datos entre los solicitantes de registro y desempeña una función arbitral en la resolución de los posibles conflictos relacionados con dicho intercambio.

Se han previsto dos vías separadas para la puesta en común de datos: la creación de los Foros de intercambio de información sobre sustancias (FIIS) para las sustancias prerregistradas en fase transitoria, y el procedimiento de solicitud de información para las demás sustancias.

El prerregistro de las sustancias en fase transitoria fue concebido para que las empresas interesadas en registrar la misma sustancia acudieran al FIIS correspondiente a la misma. Aunque el FIIS funciona independientemente de la ECHA, la Agencia ha apoyado la puesta en marcha de los debates sobre el FIIS mediante la puesta a disposición de un entorno pre-FIIS seguro a través de su aplicación informática REACH-IT para la tramitación de las solicitudes. Las terceras partes que dispongan de información sobre una determinada sustancia pueden también darse a conocer en el FIIS correspondiente a través de REACH-IT. Hasta el 31 de mayo de 2017 podrán seguir efectuando el prerregistro las empresas que fabriquen o importen hasta 100 toneladas anuales de sustancias en fase transitoria, y durante el período 2013-2015 la ECHA seguirá poniendo en contacto a estos solicitantes de prerregistro con las FIIS existentes. La Agencia procederá asimismo a revisar las páginas del REACH-IT anteriores al FIIS una vez concluido el plazo de registro de 2013, actualizándolas con el fin de ayudar del mejor modo posible a los solicitantes de registro de 2018 para sus fines de comunicación e intercambio de datos.

En el caso de las sustancias que no se encuentran en la fase transitoria o que, a pesar de encontrarse en la fase transitoria, no se han prerregistrado, el proceso de solicitud de información equivaldrá a la puesta en común de datos precedente al registro. Dado que la ECHA conserva la información de los registros anteriores, seguirá facilitando los contactos entre los solicitantes de registro anteriores y potenciales de una sustancia determinada, lo que les permitirá entablar un diálogo acerca de la información de que disponen y el correspondiente reparto de costes. Se prevé que a lo largo del tiempo irá en aumento la carga de trabajo de la Agencia relacionada con las solicitudes de información, dado que el número de solicitantes de registro anteriores será cada vez mayor.

La ECHA ejerce una función de arbitraje limitado en los conflictos relacionados con el intercambio de datos, en los casos en que los solicitantes de registro anteriores y potenciales no consiguen llegar a un acuerdo. Aunque el número de conflictos de esta

índole ha sido escaso hasta ahora, la ECHA considera que durante los primeros meses de 2013 se producirá un incremento de las solicitudes de arbitraje relacionadas con conflictos sobre sustancias en fase transitoria, y está preparándose para atenderlas antes del plazo de registro fijado para el mes de mayo. Basándose en su experiencia durante el plazo de registro de 2010, la ECHA prevé también que el número de solicitudes de información sobre sustancias en fase transitoria alcanzará un máximo puntual en el primer semestre de 2013, a medida que las empresas se percaten de la proximidad de dicha fecha límite. Por último, las tareas relacionadas con la puesta en común de los nuevos datos y la identificación de sustancias arrancarán en 2013 con la entrada en vigor del nuevo Reglamento sobre productos biocidas, y aunque las sinergias con los procesos del Reglamento REACH permitirán a la Agencia llevar a cabo estas nuevas tareas de manera eficiente, la ECHA seguirá tratando de racionalizar los procedimientos y de ganar en eficiencia a lo largo del período 2014-2015.

La clave de la eficacia de la puesta en común de datos estriba en la correcta identificación de las sustancias. Mientras que la identificación de las sustancias en la fase transitoria la determina la industria en el marco de las discusiones de los FIIS entre los solicitantes de registro potenciales, la situación es más compleja en el caso de las sustancias a las que se aplica la solicitud de información, dado que la ECHA tiene que decidir si las sustancias son o no idénticas basándose en los pruebas documentales aportadas por las empresas. La ECHA deberá trabajar activamente en el período 2013-2015 para lograr que los interesados entiendan mejor el concepto de identidad de sustancias y demás cuestiones relacionadas. Es importante que estos temas se aclaren lo antes posible, con el fin de promover la creación eficiente y oportuna de FIIS con vistas al plazo de 2018, en cuya fecha se prevé un incremento del número de sustancias registradas. Finalmente, la ECHA llevará a cabo también controles de identidad específicos en los expedientes de registro correspondientes a grupos de sustancias, para verificar que la identificación de la sustancia indicada en dichos expedientes es relevante para otros procedimientos reglamentarios, como por ejemplo el de valoración.

Además de esto, la ECHA ha asignado una numeración a las sustancias que no disponían de número CE. Para poder elaborar un inventario REACH fiable y proporcionar una sólida base reglamentaria a estos productos químicos, es preciso verificar que sus datos de identificación son los correctos. Durante 2013 se realizará un estudio de viabilidad de estas tareas, con vistas a iniciar el proceso de validación a lo largo de los años sucesivos.

### **3.1.3 Difusión de la información**

La ECHA tiene la obligación de poner a disposición del público en su sitio web la información sobre sustancias registradas. Se espera que esta actividad ejercerá efectos positivos sobre la protección de la salud y del medio ambiente a nivel europeo y global, dado que todo el mundo tendrá la posibilidad de consultar la información relativa a los productos químicos utilizados.

Las actividades relacionadas con esta labor de divulgación van desde la publicación del gran volumen de información sobre productos químicos contenida en los expedientes de registro, pasando por el inventario de la clasificación y etiquetado (véanse los detalles en la sección 3.4), hasta la evaluación de las justificaciones aportadas por los solicitantes de registro en apoyo de su petición de que determinadas informaciones suministradas a la ECHA se mantengan confidenciales, de acuerdo con las pertinentes disposiciones del Reglamento REACH. Tras la segunda oleada de registros de 2013, la ECHA habrá recibido y archivado la información relacionada con un número estimado de 15 000 expedientes de registro adicionales de sustancias fabricadas o importadas en volúmenes de 100-1000 toneladas anuales. La difusión de la información de estos expedientes será una

de las principales actividades de la ECHA, que proseguirá durante el año 2014. Por otra parte, se prevé que estos expedientes contendrán alrededor de 800 solicitudes de confidencialidad, y la Agencia deberá examinar con prontitud las alegaciones presentadas por los solicitantes de registro. Se dará prioridad al examen de las solicitudes de confidencialidad de los expedientes que incluyan propuestas de ensayos con vertebrados, de tal forma que se pueda publicar la mayor cantidad posible de información en la fase en que se pide a las partes interesadas que argumenten la necesidad de los ensayos propuestos. Cuando la solicitud de confidencialidad se refiera a la denominación de una sustancia, la ECHA comprobará si la denominación oficial propuesta revela suficientemente las propiedades intrínsecas de la sustancia, aunque encubra su identidad química completa.

Reconociendo la importancia estratégica de su sitio web de difusión para el cumplimiento de sus compromisos internacionales de larga data relativos a la puesta a disposición del público de la información sobre las propiedades químicas, la ECHA trata de involucrar más intensamente a los interesados en la mejora de los contenidos y el acceso a la información. Más allá de la publicación de información tomada directamente de los expedientes de registro, el objetivo perseguido consiste en desarrollar el sitio web de difusión hasta convertirlo en un punto central de acceso a toda la información de carácter normativo incluida en las bases de datos de la ECHA sobre una determinada sustancia, en particular las derivadas de los Reglamentos sobre productos biocidas y sobre el PIC.

La ECHA deberá concluir en 2013 un estudio de viabilidad dirigido a definir mejor las necesidades de los grupos interesados y a asignar las correspondientes prioridades. Se tendrán en cuenta específicamente las necesidades del público en general, es decir, de una audiencia que no está familiarizada con el lenguaje técnico ni con la terminología utilizada habitualmente en las publicaciones. Los cambios resultantes se aplicarán a lo largo del período 2013-2015, en paralelo con el desarrollo informático de un portal de Internet (véase la actividad 6), de forma que en 2015 la web de difusión habrá sido completamente remozada, tanto en sus contenidos como en cuanto a la facilidad de uso. Por último, la ECHA tratará de mejorar la calidad de la información difundida, en particular de la información de seguridad procedente de los informes de seguridad química, estimulando a los solicitantes de registro a actualizar sus expedientes, que a partir de 2014 serán objeto de un control de integridad técnica más exhaustivo.

## 3.2 Evaluación

### Prioridades para 2013-2015

La ECHA desempeñará, conjuntamente con las autoridades de los EM y con la industria y de una manera activa, su cometido de garantizar el cumplimiento de los requisitos de información. La Agencia está plenamente comprometida con el control de la conformidad y otras medidas dirigidas a mejorar la calidad de los expedientes a través, entre otras cosas, de las actuaciones siguientes:

- Maximizando el alcance del control de la conformidad como proceso reglamentario esencial con el que la ECHA puede mejorar la confianza en la calidad de los expedientes de registro. Esto se lleva a cabo utilizando herramientas TI destinadas al análisis sistemático de los expedientes, seleccionando una combinación adecuada de expedientes para el control completo de la conformidad y elaborando proyectos de decisiones sólidas, tanto desde el punto de vista científico como jurídico, siempre que sea necesario solicitar información adicional;

- Llevando a cabo de manera eficiente un número creciente de análisis de los expedientes actualizados, como consecuencia de decisiones de evaluación, creando una base sólida para que las autoridades de los EM encargadas del cumplimiento puedan adoptar medidas y realizar los nuevos controles de conformidad que sean apropiados;
- Utilizando el informe anual de evaluación y otros canales de comunicación con los solicitantes de registro y con la industria para dar relevancia a las principales áreas de mejora en las solicitudes, incentivando la actualización espontánea y voluntaria de los expedientes de registro.

Contribuir mediante la evaluación de las sustancias al uso inteligente de los datos para una gestión más eficaz de los aspectos reglamentarios, a través, entre otras cosas, de la actuación siguiente:

- Seleccionando, en colaboración con los Estados miembros, las sustancias que, al ser sospechosas de plantear riesgos sin que se disponga de información concluyente, deberán incluirse en la revisión anual del Plan de acción móvil comunitario.

El Reglamento REACH distingue entre la evaluación de expedientes y de sustancias. De la evaluación de expedientes se encarga la ECHA, mientras que la labor de evaluación de las sustancias corre a cargo de los Estados miembros. Ambos tipos de evaluación están íntimamente relacionados con los procesos de registro y de gestión de riesgos en el ámbito de la UE, por lo que se requiere una estrecha coordinación entre estas actividades. La ECHA seguirá desarrollando su enfoque estratégico de las evaluaciones.

### 3.2.1 Evaluación de expedientes

La evaluación de expedientes, que a su vez se compone del control de la conformidad y del examen de las propuestas de ensayos<sup>6</sup>, es el proceso reglamentario esencial utilizado por la ECHA para crear confianza en la calidad de los registros en general y en su conformidad con los requisitos del Reglamento REACH en particular. Esta tarea ha adquirido una importancia mayor desde el momento en que la ECHA ha señalado como una de sus principales metas estratégicas la mejora de la calidad de los datos.

Los solicitantes de registro plantean a la ECHA propuestas de ensayos como parte de sus expedientes de registro, solicitando autorización para efectuar los ensayos necesarios para cumplir los requisitos de información sobre las sustancias producidas en grandes cantidades<sup>7</sup>, en los casos en que tales requisitos del Reglamento REACH no puedan cumplirse con otros métodos. Las propuestas que incluyan ensayos con vertebrados se someterán a una consulta con terceros antes de adoptar una decisión. La ECHA analiza todas las propuestas de ensayos para verificar que estos últimos proporcionarán datos fiables y útiles, y que se ha tenido en cuenta toda la información disponible a efectos de realizar ensayos con animales únicamente cuando exista un amplio consenso acerca de su necesidad.

El control de la conformidad tiene por objeto garantizar que los expedientes de registro cumplen los requisitos de información exigidos por el Reglamento REACH. A este respecto, el control de cumplimiento es la herramienta principal para solicitar la información estándar

<sup>6</sup> Véase los artículos 40 y 41 del Reglamento REACH.

<sup>7</sup> Anexos IX y X del Reglamento REACH.

exigida por el Reglamento REACH que no hubiera sido ya presentada por los solicitantes de registro. Esta información constituye la base para el uso seguro de las sustancias.

La evaluación de expedientes es una de las tareas más exigentes de la ECHA, dada la gran cantidad de expedientes presentados, el volumen de información que contienen y la considerable competencia científica y técnica que se requiere. Por consiguiente, uno de los principales objetivos para el período 2013-2015 consistirá en mantener la capacidad científica, técnica y jurídica de la ECHA y mejorar aún más el uso eficiente de la misma durante todo el período para los trabajos de evaluación de los expedientes recibidos en ocasión de los plazos de registro de 2010 y 2013. Además de esto, la ECHA necesita mejorar su capacidad para abordar con eficacia los nuevos problemas científicos implícitos en la evaluación de los expedientes, como son los planteados por los nanomateriales o las directrices para los ensayos adoptadas recientemente.

En virtud del artículo 41, apartado 6, del Reglamento, cualquier tercero podrá presentar por vía electrónica a la Agencia información sobre las sustancias registradas, que la ECHA deberá examinar en el momento de controlar y seleccionar los expedientes. Para reforzar este aspecto de gobernanza integral, la ECHA, en el ejercicio de su función de coordinación, ha creado un punto de acceso único en su sitio web destinado a las contribuciones de terceros.

Cada proyecto de decisión de la ECHA se remite a las autoridades competentes de los Estados miembros para que estas propongan las modificaciones que procedan. Las modificaciones propuestas por los Estados miembros, junto con el proyecto de decisión, se someten a la consideración del Comité del Estado miembro en búsqueda de un acuerdo. Por consiguiente, la interacción y comunicación eficaz y eficiente con los Estados miembros y su Comité respectivo es un elemento crítico para cumplir los objetivos cuantitativos y cualitativos de la evaluación de los expedientes.

Todas las propuestas de ensayos deberán haber sido evaluadas antes de una determinada fecha<sup>8</sup>, mientras que los controles de conformidad tienen el objetivo cuantitativo mínimo de un 5 % por intervalo de tonelaje. La ECHA prevé que a finales de 2013 habrá realizado controles de conformidad en al menos el 5 % de los expedientes relativos a los intervalos de tonelaje más altos registrados en el plazo de 2010. Durante los años 2014 y 2015, la ECHA empezará a controlar los expedientes presentados en el plazo de 2013, continuando además con los controles de conformidad de los expedientes presentados en el primer plazo. La selección de los expedientes sometidos a control de la conformidad se efectuará de forma aleatoria y con arreglo a su nivel de riesgo potencial. La selección aleatoria es importante para contrarrestar, en cierta medida, el sesgo que conlleva la selección basada en el riesgo potencial, y para emitir una señal clara de que, en principio, todos los expedientes son objeto de escrutinio. En estos casos, por regla general se lleva a cabo una evaluación exhaustiva. En el caso de los controles de conformidad motivados por el riesgo potencial, la evaluación se centra en expedientes concretos. Para mejorar la eficiencia se tiene intención de aplicar herramientas informáticas capaces de realizar un cribado previo de los expedientes con vistas a detectar si contienen información sobre riesgos para la salud humana o el medio ambiente, y que permitan elaborar proyectos de decisión específicos en formatos normalizados. Otro elemento importante para la asignación de prioridades a los expedientes consistirá en la evaluación de las sustancias y de las necesidades de los procesos de gestión de riesgos, que en encuentra en fase de proyecto o de planificación.

---

<sup>8</sup> Las propuestas de ensayo de las sustancias en fase transitoria registradas en el segundo plazo de registro de mayo de 2013 tendrán que haberse evaluado antes del 1 de junio de 2016. Las propuestas relativas a sustancias que no estén en la fase transitoria deben evaluarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha de registro.

Con los recursos previstos actualmente, la ECHA considera que estará en condiciones de tramitar un volumen aproximado de 400-600 evaluaciones de expedientes durante el período 2013-2015. Debido a la reducción global prevista de su plantilla de personal, deberá adoptar medidas para mejorar de manera continua la eficiencia de los correspondientes procesos de evaluación.

### **Seguimiento de la evaluación del expediente**

La evaluación del expediente resultará en muchos casos en una petición al solicitante de registro para que aporte información adicional en forma de una actualización del expediente, dentro del plazo fijado por la ECHA. Estos plazos establecen un período de respuesta que va de tres meses a tres años, dependiendo de la información solicitada. Al vencimiento del mismo, la ECHA deberá valorar si el expediente ha sido actualizado cumpliendo todos los requisitos establecidos. Cabe la posibilidad de que se requieran nuevos controles de la conformidad como consecuencia del seguimiento realizado. En caso de incumplimiento continuado, la ECHA y los Estados miembros estudiarán las medidas apropiadas para salvaguardar la correcta aplicación del Reglamento REACH, que pueden llegar incluso hasta la cancelación del número de registro.

Este aumento de las actividades de seguimiento puede implicar que haya menos recursos disponibles para la evaluación de los nuevos expedientes de registro recibidos durante el plazo de registro de 2013.

### **3.2.2 Evaluación de sustancias**

El propósito de la evaluación de una sustancia es verificar si la misma entraña un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Las autoridades competentes de los Estados miembros (MSCA) son las responsables de llevar a cabo la evaluación de las sustancias con arreglo al Plan de acción móvil comunitario (CoRAP). Este trabajo consiste en valorar toda la información disponible y en solicitar información adicional a los solicitantes de registro, si procede. Para ello se requiere más información de la que determinan los requisitos de información estándar estipulados en los anexos del Reglamento REACH. Con la evaluación de las sustancias se pretende aumentar el valor añadido del sistema REACH, mediante la recopilación de datos sobre las propiedades y usos de una sustancia tomados de los expedientes de registro individuales, contribuyendo de este modo a la elaboración de las medidas de gestión de riesgos a escala comunitaria.

Las evaluaciones de las sustancias que resultan en solicitudes de datos adicionales contribuirán a mejorar los datos relativos a los productos químicos. Por otra parte, añadirán valor a los procesos REACH, desde el momento en que ayudan a conseguir que se seleccionen las sustancias que deberán ser objeto de las medidas pertinentes de gestión de riesgos adoptadas a nivel de la UE.

### **Plan de acción móvil comunitario**

La ECHA desempeña un papel fundamental en la elaboración y actualización del plan de acción móvil comunitario (CoRAP) para las sustancias sujetas a evaluación. El primer CoRAP, adoptado en febrero de 2012, contenía la lista de las sustancias sujetas a



evaluación en el período 2012-2014 para cada Estado miembro. A partir de ese momento, el CoRAP se actualizará cada año.

En cada actualización anual, la ECHA aplicará un procedimiento gradual de priorización y ordenación, el cual se apoyará en gran medida en la aplicación de herramientas informáticas de priorización que se irán puliendo a lo largo de los próximos años. Para garantizar que la evaluación de las sustancias aporte valor añadido, la ECHA vinculará dicha priorización y ordenación con las medidas relacionadas con la gestión del riesgo normativo, autorizaciones, restricciones y armonización de la clasificación y etiquetado en el ámbito de la UE.

La ECHA apoyará la participación activa de los Estados miembros, brindándoles la posibilidad de notificar sustancias de interés y de formular observaciones a las propuestas de la ECHA antes de enviar formalmente el borrador de actualización anual del CoRAP a los Estados miembros y a su Comité. El registro de modificaciones facilitará la puesta en común de la información y la asignación de sustancias entre los Estados miembros. En caso de que más de un Estado miembro exprese su interés por evaluar una determinada sustancia, la Secretaría de la ECHA iniciará un procedimiento informal de «negociación» para llegar a un acuerdo, con el fin de no tener que plantear el asunto ante Comité de los Estados miembros, como ocurriría en caso de que no existiese dicho procedimiento.

La cooperación con los Estados miembros incluirá asimismo el debate y posible revisión de los criterios acordados en 2011 respecto a las prioridades de las sustancias objeto de evaluación. Dicha revisión está prevista para 2014, fecha en que se dispondrá de las primeras experiencias derivadas del proceso de evaluación de las sustancias. Al analizar la introducción de posibles cambios en los procesos o en los criterios, la ECHA velará por que se incluyan los efectos de tales cambios, tanto para la industria como para la salud y el medio ambiente, en el ámbito de aplicación de la legislación.

La ECHA calcula que la actualización del CoRAP incorporará unas 150 sustancias que los Estados miembros deberán evaluar entre 2013 y 2015, lo que equivale a unas 50 sustancias al año. Se trata de una cantidad inferior a la estimada originalmente por la Comisión, aunque como consecuencia del cuidadoso cribado previo y del establecimiento de prioridades, se prevé que el 90 % de las evaluaciones conllevará un proyecto de decisión y la consiguiente adopción de decisiones y tareas de seguimiento, por lo que el nivel de recursos requeridos equivaldrá al calculado originalmente por la Comisión.

## **Proceso de evaluación de las sustancias**

Mientras que las MSCA realizan el trabajo efectivo de evaluación, la ECHA desempeña una función coordinadora en el proceso global de evaluación de las sustancias. Como resultado último del proceso de evaluación, en la mayoría de los casos el Estado miembro elabora un proyecto de la decisión que deberá adoptar la ECHA, el cual se envía a los solicitantes de registro de la sustancia para solicitar información dirigida a clarificar cualquier duda que hubiera podido surgir. La ECHA se asegurará entonces de que los proyectos de decisión sobre los requisitos de información se completen dentro del plazo legal y que sean científica y jurídicamente sólidos.

La ECHA seguirá apoyando a las MSCA en la evaluación de las sustancias, proporcionándoles formación y asesoramiento y analizando los proyectos de decisión. Esto se considera necesario para garantizar la coherencia y eficiencia del proceso. Durante el período 2012-2013 se pondrá en marcha por vez primera este proceso en su integridad, y en función de la experiencia inicial se estudiarán la necesidad de nuevos desarrollos en el marco de un diálogo con las MSCA basado en consideraciones de orden práctico.

Por lo tanto, compete a la ECHA la comunicación con los solicitantes de registro y con el público en general en relación con el propósito, situación y conclusiones de la evaluación de las sustancias. En el período 2013-2015 se publicará el CoRAP actualizado, así como los resultados de las evaluaciones de las sustancias realizadas por las MSCA.

Aunque la evaluación de las sustancias es responsabilidad de los Estados miembros, se prevé que la Agencia deberá soportar también una carga de trabajo considerable de tipo administrativo y legislativo. Los retos que la ECHA deberá seguir afrontando simultáneamente consistirán en identificar candidatos idóneas para el CoRAP y en coordinar la evaluación de las sustancias, lo que incluye las tareas de seguimiento y la adopción de decisiones sobre la informaciones solicitadas por las MSCA.

### **Elaboración de informes y comunicación de los resultados**

Los resultados generales del expediente y de la evaluación de la sustancia se publican en el informe anual sobre los avances realizados, que la ECHA debe elaborar en cumplimiento del artículo 54 del Reglamento REACH. Dicho informe incluye recomendaciones generales para los solicitantes de registro destinadas a elevar la calidad de los expedientes, y en el mismo se invita a los solicitantes a actualizarlos y mejorarlos de forma voluntaria. Se describen asimismo las posibilidades y condiciones relativas al uso de métodos de ensayo y evaluación alternativos para evitar los ensayos innecesarios con animales, siempre que existan dichas alternativas.

En 2014 la ECHA presentará el segundo informe trianual relativo a la situación en materia de aplicación y uso de los métodos de ensayo sin animales y sobre las estrategias de ensayo utilizadas para obtener información sobre las propiedades intrínsecas y para evaluar los riesgos, al objeto de cumplir los requisitos del Reglamento REACH. Dicho informe exigirá un análisis estadístico de los expedientes de registro presentados para el plazo de 2013, fecha en que las correspondientes herramientas informáticas deberán haber sido perfeccionadas.

## **3.3 Gestión de riesgos**

### **Prioridades para 2013-2015**

Movilizar a las autoridades para que hagan un uso inteligente de los datos, que permita identificar y tratar las sustancias preocupantes, teniendo en cuenta al mismo tiempo la necesidad de gestionar la carga de trabajo adicional de manera eficiente y eficaz, a través, entre otras cosas, de las actuaciones siguientes:

- Desarrollando nuevos métodos y enfoques dirigidos al uso eficaz de los datos REACH, con el fin de identificar aquellas sustancias que requieren una gestión de riesgos más avanzada, y que hasta ahora no han sido tratadas adecuadamente por la legislación comunitaria;
- Procurando utilizar de manera óptima los distintos procesos REACH para manejar y reducir en la forma apropiada los riesgos de los productos químicos objeto de preocupación.

## **Identificación de sustancias que requieran un trabajo adicional relacionado con la gestión de riesgos**

Los datos recogidos de los registros, de los restantes procesos REACH y de otras fuentes, se utilizan para identificar aquellas sustancias y usos de las mismas i) que requieren datos adicionales al objeto de poder confirmar o rechazar las dudas planteadas, y que ii) precisan de una gestión del riesgo normativo más completa, en particular de una clasificación armonizada. Aunque los nuevos datos deberían generarse únicamente cuando sean necesarios para fundamentar las decisiones, es evidente que en muchos casos el análisis de las sustancias conlleva solicitudes de información adicional. Por lo tanto, durante la fase de planificación es importante seguir desarrollando una visión compartida con los Estados miembros sobre las relaciones entre las actividades de análisis, evaluación de los expedientes y de las sustancias y gestión de riesgos, y sobre la forma de utilizar estos procesos para una gestión eficaz del riesgo normativo. Por otra parte, se prevé que a largo plazo los esfuerzos dirigidos a mejorar la calidad de los informes de seguridad química incluidos en los expedientes de registro contribuirán igualmente a una identificación más precisa de las nuevas necesidades en materia de reglamentación.

**Las sustancias en artículos** pueden entrañar riesgos para la salud humana o el medio ambiente. Aunque las emisiones a la atmósfera, al agua o al suelo durante el ciclo de vida y la etapa residual de los artículos representan tan sólo algunas de las fuentes de exposición, merecen una atención específica en el presente período de planificación. Ello obedece a que las nuevas fuentes de información, especialmente los expedientes de registro, las notificaciones de sustancias en artículos y los informes de los UI permiten examinar la conveniencia de adoptar nuevas medidas reglamentarias para controlar los riesgos potenciales derivados del uso de sustancias en artículos. La ECHA se preparará también para la obligación legal de llegar a una conclusión, una vez pasada la fecha de expiración, sobre si las sustancias incluidas en la lista de autorización suponen un riesgo para la vida humana o el medio ambiente cuando están incluidas en artículos y, en caso afirmativo, de examinar la necesidad de restringir tales usos.

El inicio de acciones en el ámbito de la UE, entre ellas el uso de los mecanismos de restricción o autorización definidos en el Reglamento REACH, requiere destinar recursos por parte de las autoridades y de la industria. Además, poner en marcha un proceso de este tipo afectará a la capacidad y disponibilidad para realizar otras acciones. Por lo tanto, al objeto de garantizar que las diferentes medidas que existen en el ámbito de la UE se utilicen de una forma que contribuyan eficazmente a eliminar o reducir los riesgos relacionados con el uso de las sustancias, en las fases iniciales del proceso deberán definirse las medidas de gestión de riesgos más adecuadas para abordar los problemas identificados. Durante esta fase de planificación, las primeras experiencias extraídas de los nuevos procesos (como las notificaciones de sustancias en artículos y las solicitudes de autorización) se aprovecharán para perfeccionar y seguir desarrollando las opciones de gestión de riesgos y para reformar la visión compartida sobre el uso óptimo de los procesos del Reglamento REACH.

Aunque la autorización y la restricción constituyen los principales instrumentos de gestión del riesgo reglamentario contemplados en el Reglamento REACH, la información generada por los procesos correspondientes puede ser utilizada también para estudiar y definir las medidas pertinentes en el marco de otras normativas afines de la UE. Para garantizar un uso eficaz de la información, así como la coherencia en materia de reglamentación, es importante desarrollar canales que funcionen adecuadamente para transferir esta información a las autoridades responsables de aplicar otras normas de la UE.

### 3.3.1 Autorización

El proceso de autorización tiene como objetivo garantizar el buen funcionamiento del mercado interior, asegurando al mismo tiempo el debido control del riesgo de las sustancias altamente preocupantes y su sustitución paulatina por alternativas adecuadas que sean viables económica y técnicamente.

El procedimiento de autorización se refiere a las sustancias altamente preocupantes (SVHC). Estas sustancias son las:

- a) carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR), de las categorías 1A o 1B<sup>9</sup>;
- b) persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulativas (MPMB), de conformidad con los criterios establecidos en el Reglamento REACH, y
- c) sustancias que suscitan un nivel de preocupación equivalente y que han sido identificadas en cada caso particular.

Las sustancias SVHC se identifican incluyéndolas en una lista de candidatos que tiene en cuenta sus propiedades intrínsecas. A continuación, la ECHA emite recomendaciones dirigidas a la Comisión para que algunas de estas sustancias se incluyan en la lista de autorización (anexo XIV del Reglamento REACH) con arreglo a una metodología de priorización acordada con el Comité del Estado miembro, y basada en los criterios para la definición de prioridades del Reglamento. Para poder seguir comercializando y/o importando estas sustancias, las empresas deberán solicitar a la ECHA la correspondiente autorización – sujeta a una revisión periódica en el caso de algunos usos específicos – presentando al mismo tiempo un análisis de las alternativas disponibles. Mediante una aplicación activa y eficiente del proceso de autorización, la ECHA contribuye de forma significativa a promover la sustitución en la UE de algunas de las sustancias que encierran mayor peligro. Gracias a la utilización de una metodología basada en pruebas, se prevé que este desplazamiento activo hacia sustancias o tecnologías alternativas más seguras contribuirá asimismo a potenciar la competitividad de la industria europea<sup>10</sup>.

### Identificación de sustancias altamente preocupantes (SVHC)

El procedimiento de identificación de las SVHC comienza con la preparación de un expediente por una MSCA o por la ECHA, en este último caso a petición de la Comisión. En estos expedientes se justifica la identificación de las sustancias como SVHC, de conformidad con los criterios mencionados anteriormente. La ECHA seguirá prestando su apoyo a los Estados miembros a través, por ejemplo, de las reuniones de expertos centradas en la gestión de riesgos, de la ulterior mejora de los formatos y orientaciones y de la formación en los casos necesarios. En colaboración con la Comisión y las MSCA, la ECHA seguirá esforzándose para alcanzar una visión compartida de los principios y requisitos mínimos que deben aplicarse para identificar una sustancia como SVHC, siguiendo la vía prevista en el artículo 57, letra f) del Reglamento REACH. Las tareas desarrolladas durante este periodo de planificación tienen una especial relevancia, ya que se prevé que la evaluación de una sustancia generará nuevas informaciones que permitirán

---

<sup>9</sup> Clasificación de acuerdo con el cuadro 3.1 del anexo VI (Lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas) del Reglamento CLP (Reglamento (CE) n° 1272/2008). Esto se corresponde con la clasificación de sustancias carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción, categorías 1 o 2 de acuerdo con el anexo I de la Directiva 67/548/CEE (cuadro 3.2 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008).

<sup>10</sup> Conviene señalar que el uso de SVHC en artículos importados de países no pertenecientes a la UE no está contemplado en las disposiciones relativas a la autorización. Si estos usos implican riesgos identificados para la salud humana o el medio ambiente, la ECHA estudiará la posibilidad de plantear propuestas específicas para restringir tales usos.

identificarla como PBT, vPvB o sustancia que suscita un nivel de preocupación equivalente, hasta el año 2015 y en fechas posteriores.

La ECHA está en condiciones de elaborar cada año, a petición de la Comisión, hasta cinco expedientes relativos a SVHC. Se prevé además que un número importante de expedientes SVHC elaborados por los EM se incorporarán al proceso a lo largo de los próximos años. La lista de candidatos, que incluía 73 sustancias a finales de 2011, probablemente crecerá progresivamente durante el período 2013-2015, con un mayor peso de las sustancias PBT, vPvB o de un nivel de preocupación equivalente.

### **Inclusión de sustancias en la lista de autorización (anexo XIV)**

Siguiendo la recomendación de la ECHA del 17 de diciembre de 2010, la Comisión modificó por segunda vez la lista de autorización en febrero de 2012. La Agencia utilizará la experiencia adquirida durante la elaboración de las primeras recomendaciones, especialmente en relación con la definición de los períodos transitorios, para desarrollar recomendaciones futuras con una periodicidad anual. Trabajando en estrecha colaboración con el Comité del Estado miembro respectivo, la ECHA seguirá desarrollando su metodología de priorización a la hora de seleccionar las sustancias que integran la lista de candidatos, teniendo en cuenta especialmente el creciente número de sustancias que componen la misma.

### **Solicitudes de autorización**

Los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y/o representantes pueden formular solicitudes de autorización para su presentación a la ECHA. Una solicitud puede cubrir los propios usos de los solicitantes y/o los de los usuarios intermedios.

El Comité de evaluación del riesgo y el Comité de análisis socioeconómico emiten dictámenes a la atención de la Comisión sobre cada solicitud de autorización. A continuación, la Comisión resuelve sobre la concesión o rechazo de estas autorizaciones, tomando en consideración los riesgos para la salud humana o para el medio ambiente derivados del uso solicitado y, cuando sea procedente, los beneficios de carácter socioeconómico y la disponibilidad de sustancias o tecnologías alternativas apropiadas.

En febrero de 2011 la Comisión aprobó la primera lista de sustancias sujetas a autorización (las incluidas en el anexo XIV). Durante el año 2011 no se recibió ninguna solicitud de autorización para el uso de cualquiera de las sustancias incluidas en el mencionado anexo XIV del Reglamento REACH. De acuerdo con las indicaciones de las industrias interesadas, se prevé que las primeras solicitudes se presentarán a finales de 2012. La ECHA ha vuelto a analizar el volumen de solicitudes de autorización, y actualmente está en condiciones de tramitar unas 100 solicitudes anuales hasta 2015, frente a la cifra de 400 estimada previamente. No obstante, la complejidad de las solicitudes individuales, y sobre todo de las conjuntas, requerirá una plantilla de personal similar a la prevista inicialmente por la Comisión. Estas cifras, que encierran un alto grado de incertidumbre, podrán calcularse con mayor exactitud tras las experiencias aportadas por las primeras sustancias que se incluyan en la lista de autorización. Por otra parte, dado que se contempla una reducción global del personal de la ECHA, se rediseñará todo el proceso de elaboración de dictámenes sobre las solicitudes de autorización para hacerlo lo más ajustado posible y dependiente en la práctica de la Secretaría y de sus dos Comités, además de incluir un sistema de retroalimentación gracias al cual el personal pueda utilizar los dictámenes correspondientes

a las primeras solicitudes recibidas, mejorando de este modo la eficiencia de las operaciones de la Agencia.

La ECHA tiene también previsto ofrecer ayuda a los posibles solicitantes antes de que presenten sus solicitudes definitivas, al objeto de lograr que estas últimas incluyan toda la información pertinente. La ECHA contempla asimismo la publicación de la información apropiada para mejorar la eficacia de las consultas públicas en torno a las posibles alternativas.

La gestión acertada y eficaz del proceso de autorización de las solicitudes, conducente en su momento a unos dictámenes científicamente fundados de los Comités RAC y SEAC, representará un desafío muy importante para la Agencia durante este período de programación.

### **3.3.2 Restricciones**

Se entiende por restricción cualquier condición o prohibición impuesta a la fabricación, importación, comercialización o uso de una sustancia química. Tal decisión deberá tener en cuenta las repercusiones socioeconómicas de la restricción, así como la disponibilidad de alternativas.

Corresponde formular las propuestas de restricciones a los Estados miembros, o a la ECHA a petición de la Comisión. Los Comités RAC y SEAC emiten sus dictámenes sobre las restricciones propuestas, respectivamente, en el plazo de 9 y 12 meses. Durante este período, las partes interesadas tienen la oportunidad de formular comentarios sobre el expediente y el proyecto de dictamen del SEAC. Los dictámenes y la documentación de apoyo remitidos por la ECHA a la Comisión deben ser científicamente sólidos y exhaustivos, de forma que la Comisión, en su caso, pueda redactar una enmienda al Reglamento REACH.

Dependiendo de la complejidad de las propuestas, la ECHA tiene capacidad para elaborar anualmente durante el período 2013-2015 entre dos y cuatro propuestas de restricción destinadas a la Comisión. Con arreglo a los datos recogidos en 2011, los Estados miembros tienen previsto presentar un total anual de entre cinco y diez expedientes de restricción.

Basándose en la experiencia en la elaboración de dictámenes sobre los primeros informes de restricción del anexo XV, la ECHA seguirá facilitando información adicional, asesoramiento y formación, cuando proceda, a los Estados miembros para ayudarlos en la preparación de las propuestas de restricción. La Agencia continuará racionalizando también sus procesos, con el fin de que los Comités RAC y SEAC puedan concentrarse en formular dictámenes sólidos, desde el punto de vista científico y técnico, en apoyo de las decisiones de la Comisión relativas a las restricciones.

### **3.3.3 Otras actividades relacionadas con medidas de gestión de riesgos**

#### **Análisis socioeconómico**

En la medida en que se lo permitan sus recursos, la ECHA proseguirá con sus actividades para ampliar su conocimiento de las metodologías y estimaciones del impacto de los

riesgos identificados sobre la salud humana y el medio ambiente, como sería por ejemplo una mejor definición de la población de riesgo. La ECHA desarrollará también metodologías y recopilará estimaciones sobre los años de vida ajustados a la discapacidad/calidad y sobre la disposición a pagar para evitar los efectos negativos de las sustancias para la salud. Impulsará estos desarrollos que le permitirán obtener un mejor respaldo para sus medidas de gestión de riesgos. Además, la ECHA continuará con las actividades enfocadas a la ampliación de sus conocimientos y capacidades en relación con el cálculo de los costes de la retirada de sustancias y demás costes asociados a la restricción o prohibición del uso de las mismas. Todas estas actividades ayudarán a los Estados miembros y a la ECHA en la preparación de los informes de restricción del anexo XV, así como en la elaboración de los dictámenes del RAC y el SEAC sobre las propuestas de restricción y las solicitudes de autorización recibidas.

La ECHA colaborará también con los Estados miembros y otras partes interesadas en la mejora de su capacidad para utilizar distintas herramientas analíticas, en particular los análisis socioeconómicos, con la finalidad de identificar nuevas medidas de gestión de riesgos bien enfocadas y relevantes en los procesos de restricción y de autorización.

### 3.4 Clasificación y etiquetado

#### Prioridades para 2013-2015

Contribuir a potenciar la disponibilidad de datos de alta calidad, a través de las actuaciones siguientes:

- Optimizando aún más la facilidad de uso del inventario de clasificación y etiquetado;
- Simplificando el proceso que permite a la industria conciliar las clasificaciones divergentes de la misma sustancia.

Contribuir a movilizar a las autoridades para que hagan un uso inteligente de los datos C&L dirigidos a la adecuada identificación y tratamiento de las sustancias preocupantes, a través de la actuación siguiente:

- Mejorando aún más la calidad de las propuestas relativas a la clasificación y etiquetado de las sustancias peligrosas y la elaboración de dictámenes.

Las sustancias o mezclas químicas que aparecen en el mercado deben ser objeto de clasificación. Cuando una sustancia o mezcla se clasifique como peligrosa, es preciso garantizar su correcto etiquetado y envasado; algunas de estas sustancias están sujetas a una clasificación jurídicamente vinculante (armonizada a nivel de la UE). Las sustancias que poseen determinadas propiedades (las clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR), alérgenos respiratorios y, en su caso, las clasificadas respecto a otros riesgos), son prioritarias a efectos de su clasificación y etiquetado armonizados (CLH). Los proveedores están obligados a realizar su propia clasificación cuando se trate de riesgos para los que no existe una clasificación armonizada o de mezclas de sustancias. En el caso de las sustancias activas utilizadas en los productos fitosanitarios o biocidas, las autoridades competentes de los Estados miembros deberán considerar todos los tipos de riesgos a la hora de preparar sus propuestas de armonización de la clasificación y etiquetado.

El Reglamento CLP define una serie de tareas asignadas a la ECHA y a la industria en relación con la clasificación y etiquetado de las sustancias peligrosas, siendo las más

importantes la creación y mantenimiento de un inventario de clasificación y etiquetado, la elaboración de dictámenes sobre las propuestas de las MSCA y de la industria en torno a la armonización en esta materia, y la tramitación de las solicitudes de las empresas relativas a la utilización de denominaciones químicas alternativas.

### **Mantenimiento y desarrollo del inventario de clasificación y etiquetado (inventario C&L)**

El inventario C&L servirá para mejorar la base de datos sobre las sustancias químicas. La industria deberá remitir las notificaciones correspondientes a todas las sustancias peligrosas y sujetas a registro que existen en el mercado. Hasta la fecha se han presentado e incorporado al inventario C&L más de tres millones de notificaciones relativas a más de 100 000 sustancias. La primera versión oficial se puso a disposición del público en el sitio web de la ECHA en febrero de 2012, y se seguirá mejorando y ampliando a través de futuras actualizaciones.

Se espera que se seguirán recibiendo varios miles de nuevas notificaciones cada año y que, además, la industria actualizará las actuales partidas del inventario. Por lo tanto, una tarea importante de la ECHA consistirá en mantener el inventario al día y en mejorar más aún su facilidad de uso. La información debe estar disponible para el público, a la industria y a los Estados miembros, de tal forma que sea lo más útil y fácil de manejar posible, garantizando al mismo tiempo la confidencialidad.

Dado que los distintos fabricantes o importadores pueden realizar varias notificaciones de una misma sustancia y que seguramente lo harán, cabe la posibilidad de que surjan diferencias en las clasificaciones notificadas. Aunque pueden existir razones válidas que justifiquen tales diferencias, como por ejemplo distintos contenidos de impurezas, las empresas que notifiquen clasificaciones divergentes para las mismas sustancias están obligadas a realizar todos los esfuerzos necesarios para llegar a un acuerdo con el fin de hacer desaparecer las diferencias en su momento. Sobre la base del trabajo iniciado en 2012, la ECHA seguirá desarrollando las herramientas destinadas a facilitar el contacto entre las empresas que comercializan las mismas sustancias y a apoyarles en el cumplimiento de su obligación de hacer todo lo posible para acordar una única inscripción en el inventario.

### **Tramitación de las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados**

La armonización de la clasificación y etiquetado contemplada en el anexo VI de Reglamento CLP es jurídicamente vinculante. El proceso dirigido a lograr la armonización exige numerosos recursos y solamente se puede aplicar a un número limitado de sustancias. El uso eficiente de los recursos administrativos existentes se consigue aplicando este instrumento predominantemente a las sustancias altamente preocupantes y a las sustancias activas utilizadas en los productos fitosanitarios y biocidas, cuya correcta clasificación resulta crucial. Las autoridades competentes de los Estados miembros (MSCA) pueden presentar propuestas de clasificación y etiquetado armonizadas para las sustancias CMR, para los alérgenos respiratorios y, si procede, para las sustancias que tengan otros efectos peligrosos que justifiquen la actuación a escala de la UE. Tanto las MSCA como los fabricantes, importadores y usuarios intermedios pueden presentar propuestas de clasificación y etiquetado armonizadas relativas a las clases de riesgo de aquellas sustancias para las que no existe una entrada armonizada en el inventario. Solamente las MSCA podrán proponer modificaciones de C&L armonizadas existentes.



Las propuestas relativas a las C&L armonizadas que constituyen la base científica para evaluar si una determinada sustancia cumple los criterios de clasificación se publican a fin de que las MSCA y las partes interesadas puedan formular sus observaciones.

Posteriormente se debaten en el seno del RAC, el cual emite un dictamen acerca de la propuesta de clasificación y etiquetado que se remite a la Comisión. Si la Comisión considera que la armonización de la sustancia en cuestión está debidamente justificada, elaborará una decisión para incluir la C&L armonizada en el anexo VI del Reglamento CLP, proceso que dará como resultado la clasificación y etiquetados armonizados de dicha sustancia.

Todos los proyectos de decisión requieren un dictamen favorable del Comité REACH.

La ECHA espera recibir cada año unas 70 propuestas de clasificación armonizada durante el período 2013-2015.

Con el fin de poder tratar este volumen de propuestas, la ECHA tendrá que mejorar aún más la eficacia de su proceso de elaboración de los dictámenes relativos a estas propuestas, basándose en las mejoras de los procesos iniciadas ya en el período 2011-2012. Además de esto, la Agencia, en colaboración con la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Comisión y las MSCA, seguirá trabajando en la conciliación del proceso C&L con el de aprobación de las sustancias activas utilizadas en los productos fitosanitarios.

Es de prever que el ulterior análisis de la información incluida en el inventario C&L u obtenida a través de los procesos de registro y evaluación permitirá a las MSCA y a la industria identificar aquellas sustancias para las que es aconsejable comenzar a desarrollar una entrada armonizada en el inventario de clasificación y etiquetado, de acuerdo con el Reglamento CLP.

### **Evaluación de las solicitudes de uso de denominaciones químicas alternativas**

Los fabricantes, los importadores y los usuarios intermedios y finales de las mezclas de sustancias podrán solicitar a la ECHA el uso de una denominación química alternativa para las sustancias de una mezcla, en los casos en que pueda demostrarse que la divulgación de la identidad de la sustancia comprometería la confidencialidad de la información empresarial. Para cada solicitud, la ECHA evaluará en el plazo de seis semanas si se cumplen los criterios para el uso de una denominación alternativa. Basándose en las experiencias realizadas en el pasado por los Estados miembros, y teniendo en cuenta que las empresas que desean clasificar sus mezclas de acuerdo con el Reglamento CLP no podrán ya seguir presentando sus solicitudes en cada uno de los Estados miembros, la ECHA espera recibir cada año un número creciente de solicitudes (hasta llegar a la cifra de 250 en 2015) durante este período de programación.

### **Preparación para los cambios que entrarán en vigor el 1 de junio de 2015**

A partir del 1 de junio de 2015, la industria deberá cumplir con el Reglamento REACH no solo por lo que respecta a las sustancias, sino también a las mezclas, y dejará de estar permitido clasificar las sustancias con arreglo a la legislación anterior. A partir de 2014 la ECHA podrá en marcha, en colaboración con las MSCA y con la Comisión, los procesos necesarios para conseguir que las empresas afectadas atengan un conocimiento completo y con suficiente antelación de este cambio importante en sus obligaciones.

### 3.5 Asesoramiento y ayuda a través de orientaciones y del servicio de asistencia técnica

#### Prioridades para 2013-2015

El asesoramiento y asistencia prestados por la ECHA a la industria seguirá siendo la vía principal para incentivar la presentación de datos de alta calidad:

- A estos efectos, la Agencia publicará documentos de orientación nuevos y actualizados, aprovechando la experiencia adquirida durante el proceso de registro REACH de 2013, como por ejemplo la posible actualización de la Guía sobre requisitos de información y valoración de la seguridad química;
- Los servicios de asistencia técnica de la ECHA y de los Estados miembros mantienen relaciones directas con los responsables del cumplimiento con vistas a la fabricación y uso seguro de los productos químicos, ofrecen respuestas coordinadas a través de la red *HelpNet* gestionada por la Agencia, y el servicio de asistencia técnica de la Agencia ofrece ayuda acerca de las herramientas informáticas utilizadas para el registro;
- Como preparación para el plazo de registro REACH de 2018, la orientación y el asesoramiento de la ECHA adaptarán progresivamente a las necesidades de las PYME los formatos de sus herramientas, asesoramiento y mensajes, así como a las necesidades de las empresas con menor experiencia en la legislación de la UE en materia de productos químicos. Además de esto, *HelpNet* permitirá involucrar a los servicios de asistencia nacionales en las actividades de sensibilización relacionadas con este proceso.

#### 3.5.1 Orientaciones

La publicación de orientaciones nuevas o actualizadas en el sitio web de la ECHA representa el camino crítico para difundir el conocimiento sobre la correcta aplicación de la legislación de la UE relativa a la seguridad de los productos químicos entre los responsables de su cumplimiento. Esta difusión de conocimientos contribuirá a garantizar la disponibilidad de la información completa y datos de alta calidad que la Agencia necesita para cumplir su cometido de contribuir a la fabricación y uso seguros de estos productos.

Se prevé que en 2015 las orientaciones proporcionadas por la ECHA habrán servido para dar un impulso tangible a los conocimientos y capacidades de los responsables del cumplimiento y de las autoridades públicas, al objeto de aplicar los Reglamentos REACH y CLP de acuerdo con los marcos de referencia más modernos disponibles en el sitio web de la Agencia. La puesta en marcha de este sitio web en diciembre de 2011, con un formato totalmente revisado, ya ha tenido como resultado una mejora significativa de la accesibilidad a los correspondientes documentos de la ECHA, al agrupar las orientaciones de la ECHA con otros documentos de carácter similar (como guías prácticas, manuales de usuario, listas de preguntas más frecuentes, etc.) en un conjunto más lógico, y con un motor de búsqueda de mayor capacidad. Entre los años 2013 y 2015, la ECHA utilizará a fondo esta capacidad de comunicación, publicando sus orientaciones en las 23 lenguas

oficiales de la UE (incluyendo el croata, de cara a la prevista adhesión de Croacia a la UE a mediados de 2013).

El trabajo de orientación de la ECHA deberá superar una serie de hitos importantes durante el período 2013-2015 que se describen en el presente documento.

Conforme al precedente establecido en 2010, dicho período arrancará con una nueva «moratoria», por un plazo mínimo de seis meses, para la publicación de las actualizaciones de las orientaciones y documentos similares, en vísperas del segundo plazo de registro REACH previsto para el 31 de mayo de 2013, proporcionando con ello a los solicitantes de registro la necesaria continuidad en las orientaciones que simplifique su trabajo y les permita concluir los expedientes que deben presentar.

La ECHA ampliará el alcance de sus orientaciones para incluir recomendaciones relativas a la aplicación del nuevo Reglamento sobre productos biocidas que entrará en vigor en 2013, al igual que ocurrirá con la próxima refundición del Reglamento PIC.

La Agencia acometerá también la tarea de elaborar orientaciones más precisas sobre el registro de sustancias en formato nano. Las propias orientaciones de la ECHA a este respecto tendrán en consideración los nuevos desarrollos en el campo de los nanomateriales. Algunos aspectos de las recomendaciones incluidas en la información extraída de los proyectos de aplicación del REACH relacionados con los nanomateriales (RIP-oN) habrán adoptado ya el 2012 la forma de apéndices a las orientaciones actuales. Esto irá seguido por nuevas actualizaciones durante los años siguientes, en las que se ofrecerá un asesoramiento más pormenorizado que reflejará los conocimientos científicos más avanzados, en su vertiente reglamentaria.

Una vez transcurrido el plazo de registro REACH correspondiente a 2013, la ECHA recopilará nuevamente las informaciones de los solicitantes de registro y de otros actores con el fin de aprovechar las lecciones aprendidas para el futuro desarrollo de las orientaciones correspondientes. Lo anterior podrá implicar nuevas actualizaciones de la «Guía sobre requisitos de información y valoración de la seguridad química». Por otra parte, las orientaciones relativas a la autorización se actualizarán sobre la base de la experiencia adquirida con la primera oleada de solicitudes de autorización, que se analizarán en 2015.

Las orientaciones, tanto nuevas como actualizadas, se irán completando con ejemplos y explicaciones adicionales basados en la renovada experiencia en la aplicación de la legislación de la UE en materia de seguridad química. Dichas orientaciones ayudarán asimismo a los responsables del cumplimiento a satisfacer sus obligaciones legales a la hora de actualizar sus expedientes para mejorar la calidad de los mismos. Aunque la ECHA se esforzará por desarrollar orientaciones que sean lo más útiles posible para los responsables del cumplimiento, no pretende en ningún caso que dichas orientaciones tengan carácter prescriptivo y sustituyan a los análisis específicos que deberán realizar los responsables a los que los Reglamentos REACH y CLP imponen, en última instancia, la carga de la prueba.

Teniendo en cuenta el número cada vez mayor de empresas con escasa experiencia en los procesos REACH que estarán afectadas por los plazos de registro de 2013 y 2018, y que la ECHA prevé que la principal categoría de solicitantes de registro que presentarán expedientes en dichos plazos serán las PYME, la Agencia, durante el período 2013-2015, se

concentrará en proporcionar información adicional en formatos más accesibles, similares al «Documento de orientación conciso» o a las «Guías prácticas».

Por último, la continuación del desarrollo del navegador y de las herramientas terminológicas de la ECHA representan ayudas complementarias para los responsables del cumplimiento, y dicho desarrollo se acelerará progresivamente a lo largo del período 2013-15.

### 3.5.2 Servicio de asistencia técnica

Antes de 2015, el servicio de asistencia técnica *Helpdesk* habrá ampliado sus actividades para ayudar a los responsables en el cumplimiento de la obligación que les incumbe, con vistas particularmente al plazo de registro REACH de 2013, de presentar sus expedientes en el tiempo y la forma debidos.

Este esfuerzo hace del servicio de asistencia técnica uno de los principales instrumentos de la Agencia para alcanzar su meta estratégica de aumentar la calidad de la información y de los datos sobre la fabricación y uso seguros de los productos químicos.

Este servicio se enfrentará en 2013 con un doble desafío: en primer lugar, deberá absorber una carga de trabajo máxima hasta la fecha de registro REACH del 31 de mayo de 2013 y, basándose en la experiencia de actividades similares en el otoño de 2010, deberá organizar un servicio especial para los solicitantes de registro en las fechas inmediatamente anteriores a este plazo límite. Dicho servicio incluirá nuevamente contactos bidireccionales, sobre todo telefónicos, con las empresas. El segundo desafío será la ampliación de sus actividades para incluir el asesoramiento acerca de la aplicación del Reglamento sobre productos biocidas, y para introducir los temas relativos a dichos productos en su red de servicios de asistencia técnica nacionales.

A lo largo del período 2013-2015, el *Helpdesk* adaptará sus respuestas de forma permanente al desarrollo de los acontecimientos relacionados con la puesta en ejecución de la legislación europea en materia de seguridad de las sustancias químicas. La Agencia continuará actualizando las secciones de su sitio web dedicadas a las preguntas más frecuentes y añadiendo documentos con preguntas y respuestas, las cuales tendrán en cuenta las nuevas disposiciones reglamentarias en vigor, como por ejemplo la relativa a incluir las mezclas en la obligación que tienen los fabricantes de colocar pictogramas C&L de conformidad con el Reglamento CLP. Además, el servicio de asistencia técnica no solo desempeña la función de prestar ayuda relacionada con la normativa vigente y con su aplicación, sino también la de apoyar a los usuarios de las herramientas informáticas puestas a su disposición por la Agencia. Se seguirán realizando seminarios por Internet para afianzar los contactos con el público destinatario.

La ECHA administra la red de servicios de asistencia técnica nacionales sobre temas del REACH y CLP (*HelpNet*), lo que le permite armonizar las respuestas de estos servicios a las preguntas planteadas por las empresas de los países pertenecientes a la UE y al EEE (y las respuestas de otros servicios similares organizados por la industria que participan en la red en calidad de observadores), así como intercambiar buenas prácticas y otras informaciones relevantes para su trabajo. El grupo director de *HelpNet*, presidido por la Agencia, se reunirá periódicamente para dar el respaldo necesario a esta actividad. En esta red, que abarca actualmente todos los servicios de asistencia técnica nacionales sobre REACH y CLP, la Agencia deberá integrar en 2013, mediante los procedimientos adecuados, el servicio de asistencia técnica en materia de biocidas que las autoridades competentes de los países de

la UE y del EEE establezcan con carácter discrecional (dado que el Reglamento sobre productos biocidas no establece la obligatoriedad de mantener servicios nacionales).

De cara al plazo de registro REACH de 2018, para el que se espera un número mayor de PYME solicitantes de registro, el asesoramiento prestado por los servicios de asistencia técnica nacionales REACH y CLP resulta aún más importante. Por consiguiente, la ECHA redoblará sus esfuerzos para mantener al día a los servicios de asistencia técnica nacionales y para mejorar, a través de la formación, su capacidad para prestar un asesoramiento adecuado. La Agencia involucrará por medio de *HelpNet* a los servicios de asistencia técnica nacionales en las correspondientes actividades de sensibilización.

Para garantizar la calidad de la información recogida por la ECHA, no solo es preciso establecer contacto con los responsables del cumplimiento para solucionarles sus dudas, sino también conseguir que el servicio de asistencia técnica de la Agencia colabore activamente en el desarrollo y divulgación de las herramientas TI de tipo científico puestas a disposición de los usuarios externos. Estos servicios serán crecientemente un componente esencial de la labor de la Agencia dirigida a poner a prueba dichas herramientas antes de su difusión y a redactar los manuales de usuario. Esta implicación del servicio de asistencia técnica de la ECHA en el aseguramiento de la calidad de las herramientas dotará a su personal de la pericia y conocimientos que constituyen un requisito previo para poder ayudar posteriormente a los usuarios industriales. El servicio de asistencia técnica de la ECHA analizará también las necesidades de formación y orientación de los usuarios externos en relación con tales herramientas, y organizará la formación apropiada en estrecha coordinación con los equipos de proyectos TI de la Agencia. Esta formación es particularmente importante de cara al plazo de registro de 2018, ya que cabe esperar que las PYME experimentarán dificultades a causa de la complejidad de las aplicaciones informáticas que deben utilizar para efectuar adecuadamente los registros.

### 3.6 Herramientas informáticas de carácter científico

#### Prioridades para 2013-2015

Para conseguir el uso inteligente de los datos con el fin de identificar y gestionar las sustancias preocupantes, la ECHA:

- Mejorará la integración de sus sistemas TI al objeto de proporcionar a los usuarios internos y externos (las MSCA y la Comisión) un acceso fácil, personalizable, seguro y único a la información archivada por la ECHA ;
- Revisará su portal de difusión desarrollando el concepto de «punto de acceso único» con la finalidad de mejorar su formato y de permitir búsquedas más completas sobre las propiedades y usos de los productos químicos.

Para contribuir a la disponibilidad de datos de alta calidad, la ECHA:

- Seguirá perfeccionando sus herramientas informáticas de ayuda a los solicitantes de registro, como la Herramienta de elaboración de informes y evaluación de la seguridad química (Chesar), creando las condiciones necesarias para que sus formatos y algoritmos de generación de escenarios de exposición se conviertan en la norma de la industria para los registros nuevos y actualizados.

Para abordar las tareas legislativas presentes y futuras de manera eficiente y eficaz, adaptándose a las previstas restricciones de recursos, la ECHA:

- Mejorará o introducirá como novedad los sistemas de información capaces de absorber los mayores niveles de carga de trabajo previstos (tanto el nivel

habitual como los picos que se producirán en algunas áreas), garantizando que las actividades reglamentarias de la ECHA, sin excepción alguna, se puedan rastrear, estén auditadas y se distingan por su responsabilidad, afrontando al mismo tiempo severas limitaciones de los recursos;

- Preparará el apoyo informático necesario para la ejecución de las tareas correspondientes a la nueva normativa sobre productos biocidas, aprovechando la experiencia recogida y los elementos desarrollados en los sistemas informáticos existentes.

La ECHA ha desarrollado una gran variedad de sistemas informáticos para apoyar las operaciones derivadas de los Reglamentos REACH y CLP. Con el tiempo, el foco de atención se ha ido desplazando de los procesos de presentación de solicitudes y de divulgación (sistema REACH-IT, IUCLID, Chesar y el portal de difusión) al apoyo a los flujos de trabajo iniciados a raíz de las solicitudes correspondientes al primer plazo de registro. Estos flujos de trabajo están relacionados, en buena medida, con el proceso de toma de decisiones correspondiente a la evaluación y gestión de riesgos.

Como resultado del estudio sobre la arquitectura empresarial realizado en 2010, que permitió detectar los riesgos relacionados con la fragmentación de los datos repartidos entre varios sistemas, la ECHA puso en marcha en 2011 un proyecto de integración de datos destinado a coordinar mejor sus aplicaciones empresariales. En 2013 y 2014, un área de innovación será el lanzamiento de una nueva generación de herramientas TI conteniendo modelos integrados de gestión de datos, de seguridad y acceso a la información y de comunicación entre la industria, la ECHA, los Estados miembros y la Comisión. Aunque los sistemas primarios implicados en el proyecto son REACH-IT y IUCLID, los resultados del trabajo influirán sobre otros sistemas, como el almacén de datos de la ECHA CASPER), RIPE y el portal de difusión.

Uno de los aspectos esenciales del sistema de la nueva generación será un portal que representará un único punto de acceso a los sistemas de la Agencia y una plataforma de trabajo para la revisión de las publicaciones sobre productos químicos (Divulgación). A este respecto, el portal, que se prevé completar en 2015, se centrará en mejorar la facilidad de uso de la información publicada, así como de las fuentes de información y funciones de búsqueda a disposición del público.

En 2013 la ECHA tiene que hacer frente al segundo plazo de registro REACH, y el 2013 y 2014 se producirá previsiblemente un incremento puntual de las tareas posteriores al registro (divulgación y evaluación), al tiempo que la Agencia tramitará una mayor número de solicitudes de autorización. Las actuales tareas normativas correspondientes a los Reglamentos REACH y CLP requieren una optimización permanente de los procesos operativos de la Agencia, con el fin de respetar las obligaciones legales con un mayor nivel de eficacia y eficiencia.

En 2014 se iniciarán los preparativos para el plazo de registro REACH de 2018. Se espera que el volumen de registros que se recibirán para esta fecha límite sea superior a los de las ocasiones anteriores y que haya más PYME solicitantes de registro. Por consiguiente, los procesos y sistemas de la ECHA estarán sometidos a una considerable tensión y deberán adaptarse para soportar la carga de trabajo prevista. Por otra parte, la Agencia continuará mejorando las herramientas informáticas destinadas a los solicitantes que les permitirán elaborar expedientes de alta calidad, como es el caso de la herramienta de elaboración de informes y evaluación de la seguridad química (Chesar) o la caja de herramientas QSAR de

la OCDE, que permite colmar las lagunas de los datos de una forma estructurada y completamente transparente. Al objeto de poner en práctica las mejoras dirigidas a una mayor facilidad de uso en las interacciones de las PYME con REACH-IT que se producirán en 2018, la ECHA llevará a cabo un estudio técnico de esta última aplicación para evaluar el impacto y la viabilidad de su posible utilización en 23 lenguas.

La mayor parte de los procesos de la Agencia implican colaborar con otros socios institucionales externos (específicamente con las MSCA y la COM). Esto exige replantear los sistemas y procesos de la ECHA, así como las políticas y soluciones encaminadas a proporcionar un acceso seguro a los datos. Este enfoque hacia los usuarios externos se materializará a través de la participación de las MSCA, de los representantes de la industria y del servicio de asistencia técnica en los grupos de trabajo creados para definir los requisitos, y para verificar y validar las herramientas informáticas.

En 2013 la ECHA dispondrá de un conjunto mejorado de sistemas de apoyo para el nuevo plazo de registro (IUCLID 5.4, REACH-IT 2.4, y CHESAR 2), y pondrá todo su empeño en hacerlos funcionar con alto grado de disponibilidad y rendimiento en las situaciones de máxima demanda. Otra de las prioridades será la prestación de un nivel adecuado de respaldo informático para las tareas posteriores al registro.

Para lograr unos altos niveles de eficiencia y la indispensable trazabilidad de sus actividades reglamentarias, la ECHA continuará ampliando el apoyo informático a la gestión del flujo de trabajo y de los documentos, en el contexto del programa de gestión del contenido empresarial (GCE). Durante el periodo 2013-2015, el programa GCE permitirá seguir desarrollando los procesos de la Agencia. Se elaborará un flujo de trabajo para la evaluación de sustancias que incluirá además las actualizaciones del CoRAP. Se incrementará progresivamente la capacidad de colaboración destinada a apoyar la labor de las MSCA, del MSC, del RAC y del SEAC. El programa GCM permitirá igualmente promover la utilización de una plataforma de gestión documental capaz de manejar los documentos y archivos de la Agencia, y se completarán con módulos adicionales las aplicaciones existentes en el ámbito de los procesos de evaluación de las SVHC y de los expedientes, que incluirán funcionalidades de elaboración de informes y de apoyo al secretariado del MSC y al departamento jurídico.

Es de vital importancia que la ECHA comience a prepararse cuanto antes para los aspectos informáticos de las tareas relacionadas con los biocidas, con el fin de que pueda hacerse cargo de las primeras solicitudes a partir de 2013. Dado el alcance de estas necesidades, el correspondiente desarrollo informático será un proyecto de ejecución gradual que abarcará varios años. Las actuales bases de datos y funcionalidades se modificarán de la forma más integrada posible, para poder aprovechar los mecanismos y módulos comunes.

Para respaldar las tareas operativas derivadas de la legislación sobre biocidas, la ECHA deberá crear y mantener un registro de los productos de este tipo. Dicho registro consistirá en un sistema de información que permitirá a la industria elaborar y presentar sus solicitudes y a los solicitantes, la ECHA, los Estados miembros y la Comisión acceder a las solicitudes e intercambiar información sobre estas últimas y sobre las autorizaciones pertinentes. La Agencia pondrá a disposición del público en general la información no confidencial incluida en el mencionado registro.

Dado que las responsabilidades de los procesos reglamentarios están más repartidas en la legislación sobre biocidas, se requerirá una modificación de los sistemas de información de la ECHA para adaptarlos a la participación de las autoridades «asociadas» mas allá de sus fronteras organizativas.

### 3.7 Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y órganos de la UE

#### Prioridades para 2013-2015

Para convertirse en un centro de referencia para la capacitación en el ámbito científico y reglamentario de los Estados miembros, la ECHA tratará activamente de:

- Afrontar los nuevos desafíos en áreas tales como los nanomateriales, las sustancias que alteran la función endocrina, los métodos de ensayo (en particular los métodos alternativos), la toxicidad de las mezclas y demás áreas científicas complejas, utilizando los nuevos conocimientos adquiridos para mejorar la aplicación de la legislación sobre productos químicos.

Para fomentar la utilización inteligente de los datos, la ECHA:

- Apoyará a la Comisión en el ulterior desarrollo de los Reglamentos REACH y CLP y de cualquier otra normativa en materia de productos químicos;
- Fomentará la colaboración y las buenas relaciones con las instituciones y órganos pertinentes de la UE activos internacionalmente en el terreno de las sustancias químicas.

Para contribuir a mejorar la calidad de los datos, la ECHA:

- Consolidará la difusión de prácticas armonizadas y eficientes relacionadas con la realización, documentación y comunicación de las evaluaciones de la seguridad química entre todos los interesados, con el fin de poder recopilar datos de alta calidad en este ámbito.

El Reglamento REACH estipula que la Agencia debe proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones de la UE el mejor asesoramiento científico y técnico en los temas relacionados con los productos químicos incluidos en su ámbito de competencias. Una vez superado el primer plazo de registro, que ha traído consigo un gran volumen de información, especialmente en relación con las propiedades y efectos de los productos químicos comercializados, crece la necesidad de una mayor interacción y colaboración en el uso de esta información entre las agencias reguladoras europeas. Por otra parte, la capacidad científica de la ECHA y de sus comités científicos ha alcanzado un nivel de madurez que permite a la Agencia mejorar su contribución a los asuntos de índole científica relevantes para los responsables políticos.

Durante el período 2013-2015, la ECHA reforzará aún más su cooperación con las instituciones de la UE, en especial con el Parlamento Europeo y con la Comisión, con vistas al ulterior desarrollo de los Reglamentos REACH y CLP. Las competencias y conocimientos adquiridos en la aplicación de ambos reglamentos se utilizarán, cuando sea apropiado, para prestar asesoramiento acerca de cualquier otra legislación afín relacionada con los productos químicos, así como con las medidas de ejecución correspondientes. Como consecuencia, probablemente irá en aumento el número de solicitudes de dictámenes científicos específicos dirigidas a los comités de la ECHA con arreglo al artículo 77, apartado 3, letra c) del Reglamento REACH, y la Agencia responderá a estas peticiones siempre que sus recursos lo permitan.

Con respecto a los nanomateriales, la ECHA aspira a conseguir la plena aplicación de los requisitos reglamentarios del REACH y del CLP, al objeto de tratar adecuadamente los



peligros y riesgos de las sustancias presentadas en formato nano. La ECHA seguirá ampliando sus capacidades internas en el ámbito de la caracterización, evaluación del riesgo y seguridad de los nanomateriales, lo que permitirá a los expertos de los Estados miembros participar en el proceso de capacitación y compartir sus experiencias con las partes interesadas. La Agencia participará en diversas actividades científicas y normativas a escala de la UE y de la OCDE, con el fin de elaborar orientaciones adecuadas para la industria y de estar en condiciones de evaluar los expedientes de registro que contengan información sobre los peligros, los riesgos y su gestión en el caso de los nanomateriales.

En determinadas circunstancias, el Reglamento REACH exige nuevos ensayos de las sustancias químicas con vertebrados, al objeto de suplir las deficiencias de información respecto a los peligros potenciales de dichas sustancias. Al mismo tiempo, es también un objetivo del REACH promover métodos alternativos para reemplazar, reducir y perfeccionar los métodos basados en ensayos con animales, a la vez que se mantiene un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. A nivel de la UE, la Comisión es responsable de la aceptación reglamentaria de los nuevos métodos de ensayo. La ECHA prestará apoyo de carácter científico y técnico a estas actividades, y promoverá el uso científicamente justificado de los métodos de ensayo alternativos, como los realizados *in vitro*. Esto se conseguirá tomando en consideración las experiencias existentes y los progresos de los métodos *in vitro*, tanto en Europa como a nivel internacional. Por otra parte, a medida que se dispone de más datos sobre las sustancias, surgen nuevas oportunidades para que los solicitantes de registro se acojan a métodos de ensayo alternativos, como los métodos (Q)SAR (relaciones cuantitativas y cualitativas entre la estructura y la actividad), extrapolación (*read-across*) y el agrupamiento, para la evaluación segura de sus sustancias. La ECHA seguirá apoyando el desarrollo e integración en los procedimientos internos de los métodos no basados en ensayos, y contribuirá activamente a los avances en este ámbito, tanto a nivel de la UE como a escala internacional.

Al lado de estas actividades planificadas, la Agencia se enfrenta con otros desafíos científicos importantes en la ejecución de sus tareas, relacionados, por ejemplo, con las sustancias que alteran la función endocrina y con la toxicidad de las mezclas. Por consiguiente, la ECHA se esforzará continuamente por mejorar su capacidad científica para estar en condiciones de asumir estas tareas dentro de los actuales marcos legislativos. Esto se logrará aplicando dentro de la Agencia una estrategia de gestión del conocimiento y mejorando la eficiencia a través de la coordinación de los esfuerzos con los institutos de la UE y con los Estados miembros.

En efecto, el Reglamento REACH ofrece un marco horizontal que se aplica a la mayoría de las sustancias químicas fabricadas o comercializadas en Europa. En numerosas ocasiones, por lo tanto, la labor de la ECHA afecta a órganos de la UE y a las autoridades de los Estados miembros que intervienen en la aplicación de la legislación específica del sector relativa a la evaluación y gestión de las sustancias químicas (como por ejemplo la legislación sobre tipos específicos de productos, o la relacionada con el medio ambiente o con la protección de los trabajadores). Por este motivo, el Reglamento REACH exige a la ECHA que coopere con estas entidades con el fin de evitar la duplicación de tareas y la formulación de opiniones científicas incompatibles y, en particular, con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y con el Comité Consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo de la Comisión Europea, que estudia las cuestiones relativas a la protección de los trabajadores. Con esta labor, la Agencia seguirá contribuyendo a crear sinergias entre el Reglamento REACH y otras normas de la UE.

La consecución de estas sinergias a nivel europeo requiere asimismo la cooperación con la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA), la Agencia Europea

de Medicamentos (EMA), la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), el Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea y otros comités científicos de la Comisión no relacionados con los alimentos. Por otra parte, estos contactos se verán reforzados a través de las políticas de investigación y las fuentes de financiación, incluida la Comisión, con vistas a comunicar las necesidades científicas derivadas del Reglamento REACH, o bien a utilizar los resultados de los proyectos científicos que podrían tener repercusiones sobre la reglamentación. Cuando proceda, la ECHA estructurará estas relaciones creando, por ejemplo, una red para la colaboración con organismos similares en la UE, o mediante el desarrollo de nuevos memorandos de acuerdo.

Por último, la ECHA también continuará con sus actividades específicas de presentación de informes a la Comisión, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento REACH, durante el período 2013-2015. En particular, la ECHA presentará el segundo informe trianual<sup>11</sup> para la Comisión, conteniendo el estado de aplicación y uso de los métodos de ensayo sin animales y las estrategias de ensayo utilizadas para obtener información sobre las propiedades intrínsecas y evaluación de riesgos destinada a cumplir los requisitos del Reglamento REACH. Además, la Agencia comenzará a prepararse para el segundo informe quinquenal sobre la aplicación de los Reglamentos REACH y CLP, cuyo plazo previsto vence en junio de 2016. Cuando lo solicite la Comisión, la ECHA aportará su contribución a la revisión del REACH que se está llevando a cabo en virtud del artículo 138 del Reglamento, y que concierne especialmente al procedimiento de autorización de las sustancias que alteran las funciones endocrinas.

### 3.8 Biocidas

#### Prioridades para 2013-2015

Abordar las tareas legislativas presentes y futuras a través de las actuaciones siguientes:

- Desarrollando las capacidades de la ECHA para hacer frente a las nuevas responsabilidades derivadas del futuro Reglamento sobre biocidas y preparando su aplicación;
- Velando para que se inicie efectivamente la realización de las nuevas tareas asignadas a la ECHA por el Reglamento sobre productos biocidas, integrándolas de manera eficiente en la estructura organizativa de la Agencia.

La Comisión Europea adoptó en junio de 2009 la propuesta para un nuevo Reglamento relativo a la comercialización y uso de productos biocidas, con el ánimo de revisar el marco reglamentario actual (Directiva 98/8/CE sobre productos biocidas). El propósito de este nuevo Reglamento es armonizar el mercado europeo con respecto a los productos biocidas y sus sustancias activas, a la par que ofrecer un alto nivel de protección para las personas, los animales y el medio ambiente.

Los productos biocidas contienen o generan sustancias activas y se usan para combatir organismos dañinos como plagas y bacterias. Se incluyen en productos para el hogar, como desinfectantes, rodenticidas, repelentes e insecticidas, mientras que otros tienen aplicaciones industriales, como los conservantes para madera y cuero, pinturas

<sup>11</sup> Artículo 117, apartado 3 del Reglamento REACH.

antiincrustantes y líquidos para embalsamamiento, que evitan daños a los productos naturales y manufacturados.

En su propuesta, la Comisión ha previsto una nueva función y tareas adicionales para la ECHA, que deberá encargarse de la evaluación de las sustancias activas y de la autorización de los productos biocidas. La propuesta se encuentra en estos momentos en su trámite legislativo, de manera que podría entrar en vigor a mediados de 2012 y comenzar a aplicarse a partir de septiembre de 2013. En el período 2013-2015, por lo tanto, la ECHA deberá estar preparada para comenzar a aplicar las nuevas tareas relacionadas con los biocidas de forma eficaz y puntual, una vez que se haya adoptado la legislación revisada, y siempre que la Agencia cuente con recursos adicionales para este fin.

Además de esta sección dedicada específicamente a los biocidas, los restantes actividades de la Agencia relacionadas con estas sustancias son las descritas en las correspondientes secciones del Plan, en las que se pone de manifiesto que la ECHA tratará de explotar al máximo las sinergias entre estas tareas y las derivadas de otras normas, mediante la plena integración de los procesos correspondientes.

## **Evaluación y aprobación de sustancias activas**

Las sustancias activas utilizadas en los productos biocidas están sujetas a autorización. El proceso de autorización trata de asegurar que de tales sustancias no se deriven efectos inaceptables para la salud, humana o animal, o para el medio ambiente.

Una vez que las empresas han presentado su solicitud de autorización y abonado las tasas correspondientes, la autoridad competente del Estado miembro lleva a cabo una evaluación científica de la solicitud. La ECHA recibe el informe de evaluación de la autoridad competente, y un nuevo comité de la Agencia (el Comité de productos biocidas) emite un dictamen sobre dicho informe. El dictamen del comité se somete a la Comisión, la cual decidirá sobre la aprobación o rechazo de la solicitud. Las solicitudes de renovación atraviesan un proceso de revisión similar.

Si la sustancia activa es candidata a la sustitución, la ECHA abrirá una consulta pública para recibir información de terceras partes, por ejemplo sobre posibles sustancias alternativas.

La ECHA también asumirá de la Comisión la responsabilidad de gestionar el programa de revisión de las sustancias activas existentes contemplado en la actual Directiva sobre productos biocidas.

La ECHA se preparará para recibir y tramitar las solicitudes a partir de septiembre de 2013. Esto requiere la finalización de los actuales trabajos preparatorios de diseño de los procesos y flujos de trabajo. La gestión de la transición, a finales de 2013, del actual programa de revisión requerirá una estrecha coordinación con el Centro Común de Investigación de la Comisión. El volumen de solicitudes de aprobación previstas es relativamente bajo, mientras que el número de expedientes incluidos en el programa de revisión asciende a más de 500.

## **Evaluación y autorización de productos biocidas**

Los productos biocidas solo pueden comercializarse si están autorizados y si contienen exclusivamente las sustancias activas aprobadas. Con ello se pretende conseguir que de estos productos no se deriven efectos inaceptables para la salud, humana o animal, o para el medio ambiente.

Los procesos de autorización pueden variar según los casos y el nivel de autorización que la empresa desea solicitar. Existen distintas posibilidades, como son el proceso simplificado (para productos de «bajo riesgo»), la autorización nacional, el reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales o la autorización de la UE.

En el procedimiento de autorización de la UE, las solicitudes se enviarán a la ECHA, que comprobará si se han presentado en el formato correcto y procederá al cobro de las tasas correspondientes. La evaluación por una MSCA, el dictamen de la ECHA y la autorización de la Comisión siguen los mismos pasos que en el caso de las sustancias activas. Se prevé que el ámbito de aplicación de la autorización de la UE comience con seis tipos de productos y se amplíe en 2017 a tres tipos más, para incluir en 2020 a todos los tipos de productos (excepto determinados tipos exentos de la autorización de la UE).

La ECHA desempeñará también una función en el reconocimiento mutuo de productos individuales, y realizará los trabajos de secretariado para un nuevo grupo de coordinación de las autoridades de los Estados miembros encargadas de examinar las cuestiones relativas al reconocimiento mutuo. Si el grupo de coordinación no puede dirimir los desacuerdos entre Estados miembros, la Comisión podría solicitar el dictamen de la ECHA.

### **Puesta en común de datos, proveedores alternativos y equivalencia técnica**

Al igual que en el Reglamento REACH, también el Reglamento sobre biocidas contendrá disposiciones para facilitar la puesta en común de datos, con vistas a evitar los ensayos innecesarios con animales. Por lo que se refiere a los biocidas, la ECHA desempeñará también un cierto papel arbitral, dado que tiene la posibilidad de otorgar a un solicitante el derecho a remitirse a un estudio realizado con vertebrados, incluso sin la autorización del propietario de los datos. La ECHA podría también permitir a un solicitante que utilice datos propiedad de otra empresa para los cuales haya expirado el período de protección, siempre que pueda establecerse la equivalencia técnica entre las correspondientes sustancias activas. Se trata de decisiones contra las cuales es posible recurrir ante la Sala de Recurso de la ECHA.

El Reglamento exigirá asimismo a todas las empresas que comercializan sustancias activas en la UE que demuestren que pueden acceder a los datos requeridos, ya sea mediante una carta de acceso o un expediente. Este procedimiento pretende resolver el problema de los llamados proveedores alternativos, es decir, de las empresas que hasta ahora han estado comercializando sustancias activas biocidas sin una solicitud de aprobación y sin la inversión correspondiente. La ECHA deberá publicar la lista de los solicitantes que desean proseguir la comercialización en el futuro.

Con el fin de consolidar el proceso que acabamos de describir, se introducirá un procedimiento destinado a establecer las equivalencias técnicas de las sustancias activas. Para ello deberá enviarse a la ECHA una solicitud y abonar la tasa correspondiente, y la Agencia decidirá si las sustancias activas en cuestión pueden considerarse técnicamente equivalentes. Esta decisión también podrá ser objeto de recurso. La ECHA deberá prepararse para estas tareas y tendrá también que facilitar orientaciones a la industria sobre la forma de llevar a cabo estos procedimientos.

### 3.9 Reglamento PIC

#### Prioridades para 2013-2015

Abordar las tareas legislativas presentes y futuras a través de la actuación siguiente:

- Preparándose de manera eficaz y eficiente para las nuevas responsabilidades previstas en el Reglamento PIC, e iniciar su aplicación.

La Comisión aprobó en 2011 una propuesta de refundición del denominado Reglamento PIC (Reglamento (CE) nº 689/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos). Con el Reglamento PIC se traspone a la legislación de la UE el Convenio internacional de Rotterdam, el cual se aplica a los productos químicos peligrosos prohibidos o rigurosamente restringidos y ofrece mecanismos de intercambio de información relacionados con la exportación e importación de dichos productos. Entre estos mecanismos se encuentran las notificaciones de exportación para los productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos que figuran en el anexo I del Reglamento. También contiene un procedimiento internacional de consentimiento fundamentado previo (prior informed consent, en sus siglas en inglés «PIC») para los productos químicos específicamente identificados como productos químicos sujetos al procedimiento PIC de conformidad con lo dispuesto en el Convenio de Rotterdam, y que también se indican en el propio Reglamento. La exportación de productos químicos sujetos al procedimiento PIC requiere el consentimiento explícito del país importador.

La Comisión ha propuesto en la refundición que determinadas tareas relativas a la aplicación del Reglamento sean transferidas del Centro Común de Investigación de la Comisión a la ECHA. Por consiguiente, se espera que la ECHA deberá asumir a su debido tiempo la gestión operativa de los mecanismos PIC y facilitar a la Comisión, cuando esta lo solicite, asistencia y contribuciones técnicas y científicas en apoyo de la función de la Comisión como autoridad común designada de la UE y de la participación de la UE en el Convenio.

Las consecuencias para el funcionamiento de la ECHA son similares a las mencionadas respecto a la aplicación del Reglamento sobre biocidas, aunque a mucha menor escala. La Agencia procederá en primer lugar a desarrollar las herramientas informáticas y procedimientos de trabajo para tramitar las notificaciones de exportación y ejecutar las restantes tareas contempladas en esta normativa, poniendo en práctica a continuación dichos procedimientos.

## 4 ÓRGANOS DE LA ECHA Y ACTIVIDADES TRANSVERSALES

### 4.1 Comités y Foro

#### Prioridades para 2013-2015

Para contribuir a lograr una elevada calidad de los datos, promover el uso inteligente de los mismos y resolver los problemas científicos de manera eficiente, la ECHA:

- Proporcionará una base sólida para los acuerdos MSC sobre la evaluación y los procesos SVHC, concentrándose más intensamente en el contenido científico de sus tareas y en la eficiencia de sus procedimientos y métodos de trabajo;
- Proporcionará asimismo una base sólida para las decisiones de la Comisión relacionadas con la gestión de riesgos, mejorando aún más el funcionamiento del RAC y del SEAC en los aspectos científicos de sus dictámenes y la transparencia y eficiencia de sus procedimientos y métodos de trabajo, incluyendo una estrecha coordinación entre ambos comités;
- Promoverá de forma significativa las decisiones en materia de evaluación de los Estados miembros y la selección de los proyectos de cumplimiento normativo que mejor contribuyan a las metas estratégicas de la Agencia.

Los Comités y el Foro son una parte integral de la ECHA y representan un papel destacado en el desempeño de sus tareas. Los Comités revisten una importancia capital para el funcionamiento eficiente y fluido de los Reglamentos REACH, CLP y sobre productos biocidas, y para la credibilidad de la ECHA en cuanto a su independencia, integridad científica y transparencia.

El tipo y el número de operaciones gestionadas por los Comités guardan una relación directa con los diversos procedimientos contemplados en los reglamentos REACH y CLP, siendo su elemento impulsor la cantidad prevista de expedientes relativos a la evaluación, la autorización y restricción y las actividades de clasificación y etiquetado (C&L), así como las eventuales peticiones adicionales formuladas por el Director Ejecutivo de la ECHA.

#### 4.1.1 RAC y SEAC

El Comité de evaluación de riesgos (RAC) emite dictámenes sobre: 1) propuestas relativas a la clasificación y el etiquetado armonizados de las sustancias químicas; 2) propuestas relativas a la restricción de sustancias; 3) solicitudes de autorización, y 4) cualesquiera otras cuestiones derivadas de la aplicación del Reglamento REACH en relación con los riesgos para la salud humana o el medio ambiente.

Por su parte, el Comité de análisis socioeconómico (SEAC) emite dictámenes sobre: 1) las restricciones propuestas y sus repercusiones socioeconómicas, así como la disponibilidad y viabilidad técnica y económica de las alternativas; 2) los factores socioeconómicos relacionados con las solicitudes de autorización, y 3) cualesquiera otras cuestiones que plantee la aplicación del Reglamento REACH en relación con las repercusiones socioeconómicas de la posible actuación legislativa en materia de sustancias químicas.

Durante el período 2013-2015, la Secretaría de la ECHA seguirá preparando y presidiendo las reuniones de los Comités y de los grupos de trabajo *ad hoc* con el fin de facilitar su coordinación. Una buena coordinación resulta especialmente importante en el caso de las propuestas de restricción y de las solicitudes de autorización, en las que es fundamental la existencia de una relación eficaz y de una visión común en ambos Comités. Cumplir con los distintos plazos legales impuestos a los Comités supone una dificultad añadida. En caso necesario, la Secretaría prestará apoyo a los miembros del Comité que hayan sido designados como ponentes principales o adjuntos de expedientes específicos. Además, los miembros del Comité necesitan el pleno apoyo científico y técnico de las autoridades competentes de los Estados miembros, en especial cuando ejercen la función de ponentes adjuntos.

El número de dictámenes formulados por los Comités dependerá del futuro volumen de expedientes, pero está previsto que aumente de forma continuada, e incluso drástica. El número de sesiones plenarias se estima en seis por año en el caso del RAC, y entre cuatro y cinco en el caso del SEAC. En 2013-2015 se espera que ambos Comités celebren cada vez más reuniones de sus grupos de trabajo para apoyar a los ponentes adjuntos y preparar las conclusiones del Comité. Se incrementará el uso de los procedimientos escritos para limitar la necesidad de recurrir a las sesiones plenarias. En consecuencia, los Comités deberán trabajar con un máximo de eficiencia, y racionalizar sus procedimientos de trabajo en el tratamiento de determinados expedientes, con el fin de hacer frente a un volumen de trabajo que aumentará considerablemente, ya que se prevé un incremento importante del número de solicitudes de autorización. Además, el RAC y el SEAC deberán analizar las observaciones a sus dictámenes recibidas de la Comisión, de los Estados miembros, de las organizaciones de partes interesadas y de otros agentes implicados, y revisar sus procesos en función de la experiencia adquirida.

La coordinación con otros comités científicos de la UE que se ocupan de una misma sustancia o de sustancias similares en función de los distintos marcos reglamentarios representará otra nueva dificultad, teniendo en cuenta la importancia crucial de identificar las posibles divergencias en los dictámenes en las primeras fases del proceso. En consecuencia, convendrá potenciar la coordinación entre el RAC y aquellos comités científicos implicados en la evaluación del riesgo que asesoran a otras Agencias y organismos de la Unión Europea, de manera que dicha coordinación abarque no solo la detección de posibles divergencias, sino también el desarrollo de procedimientos de cooperación entre los Comités que trabajan sobre un mismo expediente.

#### **4.1.2 MSC**

El Comité de los Estados miembros (MSC) está formado por los representantes designados por cada Estado miembro. Su función principal consiste en resolver las posibles divergencias en torno a los proyectos de decisión relativos a la evaluación de expedientes y a las propuestas de identificación de las sustancias altamente preocupantes (SVHC). Cuando los miembros del Comité no alcancen un consenso, su dictamen será remitido a la Comisión Europea para la adopción de la decisión final. El Comité emite también dictámenes sobre las propuestas de la ECHA relativas al establecimiento de prioridades en

el caso de las SVHC sujetas a autorización, y al plan de acción móvil comunitario para las sustancias sujetas a evaluación.

Las tareas del Comité de los Estados miembros requieren deliberaciones detalladas de carácter científico sobre una amplia variedad de temas, que abarcan desde la mejor utilización de los distintos métodos de ensayo para obtener información sobre los peligros de las sustancias químicas y la evaluación de su persistencia en el medio ambiente, hasta la definición consensuada de prioridades respecto a las sustancias altamente preocupantes que deban incluirse en la lista de autorización (anexo XIV). Por este motivo, los miembros que participan en las reuniones son asistidos por expertos delegados por las respectivas autoridades competentes.

Los proyectos de decisiones de evaluación requieren el consenso del MSC cuando al menos un Estado miembro presenta alguna propuesta de modificación de la decisión (modificación cuya elaboración, cuando proceda, correrá a cargo de la ECHA). Dado que la ECHA redacta anualmente varios cientos de proyectos de decisión, se prevé que entre 2013 y 2015 el MSC tratará de alcanzar cada año el consenso unánime en más de 100 proyectos de decisión. La evaluación de estos proyectos seguirá siendo una parte importante del trabajo del MSC, que previsiblemente comenzará a trabajar en 2012 en la evaluación de sustancias, por lo que durante el período 2013-2015 tendrá que buscar el consenso sobre los primeros proyectos de decisión relativos a esta materia.

Paralelamente, la lista de candidatos SVHC deberá actualizarse con regularidad y, al menos cada dos años, habrán de emitirse dictámenes sobre el proyecto de recomendación de la ECHA relativo a la inclusión de sustancias en la lista de autorización.

Este aumento de la carga de trabajo requiere un uso extensivo y eficiente de los procedimientos escritos y de los grupos de trabajo, siendo necesario además que el Comité celebre una reunión bimensual. Las nuevas tareas derivadas de la evaluación de sustancias requerirán más tiempo dedicado al debate, al menos durante los primeros años del proceso, lo que se traducirá en unas reuniones del MSC más prolongadas, dado que no está previsto aumentar su frecuencia.

### **4.1.3 Comité de productos biocidas**

Como parte de las tareas que se deberán asumir como consecuencia del futuro Reglamento sobre biocidas, se creará un nuevo Comité de productos biocidas (CPB), responsable de preparar los dictámenes de la Agencia, en especial sobre las solicitudes de autorización de sustancias activas, la identificación de sustancias activas candidatas a la sustitución y las solicitudes de autorización de productos biocidas, incluyendo las renovaciones periódicas de las mencionadas solicitudes.

Cada Estado miembro tendrá derecho a designar uno de los miembros integrantes del Comité de productos biocidas. Las modalidades y reglas de funcionamiento del Comité de productos biocidas serán muy similares a las de los restantes comités de la ECHA. Dado que el volumen de trabajo generado por los biocidas aumentará notablemente en los próximos años, existe la posibilidad de crear comités paralelos, por decisión del Consejo de Administración de la ECHA.



La ECHA deberá constituir el nuevo Comité de productos biocidas inmediatamente después de la entrada en vigor del Reglamento sobre biocidas, y organizarlo para que pueda llevar a cabo sus funciones y hacerse cargo de un volumen de trabajo en rápido crecimiento.

#### 4.1.4 Foro

Cada Estado miembro de la UE y del EEE está obligado a poner en marcha un régimen de controles oficiales para la aplicación de los Reglamentos REACH y CLP. La aplicación eficaz, armonizada y equitativa en toda la UE reviste una importancia crucial. El Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa (el «Foro») es la red de coordinación de las autoridades de la UE y del EEE responsables de la ejecución de la normativa. El Foro se integra en la ECHA y cumple una función esencial a la hora de armonizar las actividades de control de la normativa, y los Reglamentos REACH, CLP y PIC<sup>12</sup> asignan al mismo diversos cometidos. Los representantes de los Estados miembros presiden las reuniones y los grupos de trabajo del Foro, que cuenta con el apoyo de un secretaría formada por personal de la ECHA.

A medida que avanza la aplicación de los Reglamentos REACH y CLP, los temas relativos al cumplimiento desempeñan un papel cada vez más importante a la hora de incentivar a los responsables para que utilicen los productos químicos de forma segura y traten adecuadamente las sustancias químicas objeto de preocupación. Durante 2013-2015, el Foro, como órgano pertinente de la ECHA, asumirá una función práctica cada vez más importante a la hora de facilitar el flujo de información necesario para poner en práctica las decisiones de la Agencia, como complemento a sus tareas habituales relativas al desarrollo de métodos genéricos que promuevan la aplicación armonizada en el ámbito de la UE y del EEE, con el objetivo último de definir unas reglas de juego uniformes para todos los países europeos. El lanzamiento de la herramienta RIPE (*REACH Information Portal for Enforcement*, Portal de información para el cumplimiento del REACH) a mediados de 2011 representó un hito importante a este respecto, como lo será también la finalización del proyecto Interlinks en 2012.

Dado que la aplicación de la reglamentación cobrará cada vez más impulso con el creciente volumen de datos que gestiona la ECHA y el mayor número de decisiones adoptadas y dictámenes emitidos en el marco de los distintos procesos REACH, el trabajo de la Secretaría de la ECHA incluirá cada vez más funciones operativas ligadas al cumplimiento de las decisiones individuales a través de inspecciones en los Estados miembros.

El impacto de las conclusiones e iniciativas del Foro dependerá, no obstante, de la participación de los miembros y de su capacidad para movilizar los recursos de las autoridades nacionales responsables del cumplimiento. En última instancia, el éxito de los Reglamentos REACH, CLP y PIC dependerá del cumplimiento eficaz en los Estados miembros, por lo que la Secretaría seguirá esforzándose, en la mayor medida posible, por sostener al Foro en sus actividades relativas a la armonización del cumplimiento.

El Foro desarrolla sus actividades de acuerdo con un programa de trabajo trienal que se actualiza periódicamente y que puede consultarse en el sitio web de la ECHA. Los documentos básicos «Estrategias de cumplimiento de los Reglamentos REACH y CLP» y «Criterios mínimos para las inspecciones relacionadas con los Reglamentos REACH y CLP» se seguirán actualizando de forma regular sobre la base de los proyectos de armonización

---

<sup>12</sup> El Foro permitirá coordinar las actividades de las autoridades de los Estados miembros responsables de la aplicación del Reglamento PIC.

del cumplimiento, acompañados de materiales orientativos y didácticos destinados a los inspectores locales. La ECHA continuará organizando sesiones de «formación de formadores» con el objeto de difundir las buenas prácticas en materia de cumplimiento. Reviste una especial importancia la participación del Foro en determinados proyectos coordinados de armonización del cumplimiento normativo, (p. ej., sobre la aplicación del principio «sin registro no hay comercialización» relativa al prerregistro o al registro, o sobre las obligaciones contempladas en el REACH respecto a la cadena de suministro por lo que se refiere a las sustancias incorporadas a las mezclas preparadas por los formuladores, a la clasificación y etiquetado de sustancias y a la cooperación con los servicios de aduanas).

El desarrollo de estos proyectos piloto permitirá al Foro mejorar las vías de comunicación con los inspectores y atender sus necesidades específicas en relación con determinados controles. También se añadirán nuevas funcionalidades a la herramienta RIPE.

El Foro seguirá colaborando con los Comités RAC y SEAC para prestar asesoramiento sobre la aplicabilidad de las restricciones propuestas sobre sustancias, y para adoptar medidas encaminadas a mejorar la eficiencia del correspondiente proceso de consulta.

También se esforzará por lograr que su trabajo sea todo lo transparente que permitan las estipulaciones de su mandato relacionadas con el cumplimiento. El nuevo sitio web de la ECHA, inaugurado en diciembre de 2011, representa una plataforma mejorada para la publicación de información sobre las actividades del Foro, que seguirá organizando una vez al año una sesión abierta con las partes interesadas, en la que se debatirán temas relacionados específicamente con el cumplimiento.

Para mejorar la eficacia de la armonización del cumplimiento, la Secretaría de la ECHA, en estrecha colaboración con el Foro, seguirá trabajando en el desarrollo de portales y otras herramientas de intercambio de información para facilitar la comunicación entre las autoridades encargadas del cumplimiento. Las actividades relativas a la coordinación del intercambio de inspectores y visitas de estudio servirán para estimular e intensificar la puesta en común de la información. Al propio tiempo, el Foro continuará desarrollando e implementando métodos armonizados que permitan, entre otras cosas, cuantificar de manera eficaz el progreso de sus trabajos.

## 4.2 Sala de Recurso

### **Prioridades para 2013-2015**

Abordar las tareas legislativas presentes y futuras a través de las actuaciones siguientes:

- Gestionando el número altamente aleatorio de recursos relacionados con problemas científicos y técnicos de gran complejidad, no solo en relación con los Reglamentos REACH y CLP, sino también con el Reglamento sobre productos biocidas;
- Mejorando la eficacia y eficiencia del procedimiento de recurso, en particular facilitando la información que la Comisión pudiera requerir para la modificación de las normas que rigen este procedimiento como resultado, entre otras cosas, de la entrada en vigor del Reglamento sobre productos biocidas.

La Sala de Recurso es parte integrante de la ECHA, aunque adopta sus decisiones con independencia. En la actualidad está compuesta de un Presidente y dos miembros, con dedicación a tiempo completo en los tres casos y que no pueden desempeñar ninguna otra función en la ECHA. También se han nombrado miembros suplentes y adicionales con dedicación parcial, a los que se puede recurrir para hacer frente a las fluctuaciones del volumen de trabajo, conflictos de interés o ausencias de los miembros con dedicación plena. Los miembros de la Sala de Recurso son nombrados por el Consejo de Administración de la ECHA a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión. Para el desempeño de sus funciones, la Sala de Recurso cuenta con la ayuda del Registro.

La Sala de Recurso es responsable de tomar decisiones sobre los recursos interpuestos contra determinadas decisiones adoptadas por la ECHA. Es posible interponer recurso contra las decisiones de la Agencia relativas a los registros, puesta en común de datos, propuestas de ensayos, controles de cumplimiento, evaluaciones de sustancias y exenciones IDOPP.

La Sala de Recurso deberá estar capacitada para adoptar resoluciones de alta calidad en los plazos oportunos, sin acumular demasiados casos pendientes y creando un conjunto coherente de jurisprudencia. El número de recursos interpuestos ante la Sala de Recurso dependerá del número de decisiones dictadas por la ECHA, y de la actitud posterior de las partes afectadas relativa a la impugnación de tales decisiones. En consecuencia, la Sala de Recurso no puede determinar su propia carga de trabajo, dado que debe tramitar todos los recursos que le sean planteados. Por este motivo, los datos de referencia sobre el número de recursos, utilizados para planificar el período 2013–2015, son una extrapolación basada en el volumen previsto de decisiones recurribles adoptadas por la ECHA.

Se prevé que durante los primeros meses de 2013, en vísperas del segundo plazo de registro, aumentará la proporción de las solicitudes presentadas por empresas con menos experiencia y competencia en las cuestiones relativas a la reglamentación química, en comparación con las fechas anteriores al plazo de registro de 2010. Cabe la posibilidad de que esto conlleve un mayor número de decisiones de denegación por parte de la ECHA, que reflejarían los problemas habituales que pueden tener estas empresas en relación con el proceso de registro.

Se espera asimismo un incremento en el número de decisiones relativas a la evaluación de expedientes y sustancias que podrían provocar recursos complejos desde el punto de vista científico, lo que implicará que los miembros de la Sala de Recurso y el personal del Registro deberán recibir formación científica sobre temas concretos.

La próxima publicación del Reglamento sobre productos biocidas requerirá determinadas tareas preparatorias, entre ellas la revisión de las normas de procedimiento y de los procesos internos de la Sala de Recurso, para ponerla en condiciones de tramitar los recursos correspondientes tanto al Reglamento REACH como al Reglamento sobre productos biocidas. Las nuevas tareas encargadas a la Sala de Recursos obligarán a mejorar también su capacidad en este nuevo ámbito de competencias. Será preciso igualmente dar a conocer a las partes interesadas el alcance de los posibles recursos correspondientes al nuevo Reglamento sobre productos biocidas.

Durante el período 2013-15, a medida que vaya adquiriendo experiencia, la Sala de Recurso tendrá también que proceder a un análisis sistemático de su estructura y organización.

### 4.3 Comunicaciones

#### Prioridades para 2013-2015

Mediante las actividades de comunicación externa dirigidas a promover la elaboración de expedientes de alta calidad, la ECHA:

- Se mantendrá en contacto con la industria y los responsables del cumplimiento como destinatarios clave, proporcionándoles no solo información regular sobre los acontecimientos, sino organizando también campañas específicas para inculcar la necesidad de aportar datos de alta calidad, como condición esencial para la fabricación y uso seguros de las sustancias químicas;
- Mediante el nuevo sitio web de la ECHA, inaugurado en diciembre de 2011 diseñado para difundir la información y dotado de numerosas características que facilitan el acceso y se ajustan a las necesidades de todas las audiencias, esta herramienta básica de comunicación de la Agencia ayudará a todos los actores a identificar y tratar las sustancias objeto de preocupación, sobre todo divulgando información sobre los productos químicos registrados de acuerdo con las disposiciones legales.

La comunicación activa y profesional es fundamental para alcanzar las metas estratégicas de la Agencia. A fin de realizar el cambio radical en el uso seguro de los productos químicos exigido por la legislación de la UE, la ECHA tiene que ser un interlocutor comprensible. Si no consigue llegar hasta su público destinatario, la Agencia no podrá capacitar a la industria para que suministre datos de calidad que garanticen la fabricación y uso seguros de los productos químicos, ni estará en condiciones de asesorar eficazmente sobre el tratamiento de las sustancias objeto de preocupación. La comunicación interna es igualmente importante para que el personal de la Agencia se mantenga al tanto de la evolución de los acontecimientos en un mundo que evoluciona rápidamente, y para mantener el nivel de diálogo bidireccional que resulta esencial para la gestión del cambio, en un entorno de responsabilidades cambiantes y de recursos limitados.

La ECHA tiene siete grupos destinatarios principales (la industria, los socios institucionales, las organizaciones de interesados acreditadas, las terceras partes, los medios de comunicación, el público en general y los grupos a los que se dirigen las iniciativas de comunicación específicas). El propio personal de la ECHA representa el octavo grupo destinatario. La Agencia ha creado los vehículos necesarios para llegar hasta todo ellos, sometiéndolos a una revisión constante como respuesta a las observaciones recogidas regularmente de los usuarios.

Además de los documentos de orientación formales y de los manuales, entre los actuales vehículos de comunicación de la Agencia se incluyen los siguientes: el sitio web y la intranet, las jornadas de las partes interesadas, los talleres y otros actos personalizados, los comunicados de prensa, las alertas de noticias, los artículos, entrevistas y ruedas de prensa, los boletines externos y los boletines electrónicos, y las publicaciones como el informe general anual, el programa de trabajo plurianual renovable cada tres años, los informes de tipo reglamentario y los resúmenes destinados al público no especializado.

A lo largo de 2013-2015, la ECHA seguirá ofreciendo al público y a las pequeñas y medianas empresas documentos en los distintos idiomas. En 2013 dichas documentos se

traducirán también a la lengua croata, como consecuencia de la adhesión de Croacia a la UE, prevista para mediados de este año. La Agencia seguirá añadiendo términos en los distintos idiomas a su herramienta terminológica. La ECHA introducirá asimismo una nueva herramienta para la gestión de la comunicación que simplificará la publicación y revisión, en los plazos adecuados, de la información presentada en las distintas versiones lingüísticas.

La cooperación con las organizaciones de partes interesadas acreditadas permitirá a la Agencia, más aún que en años anteriores, recoger los comentarios de estas y servirse de sus contactos para multiplicar sus posibilidades de llegar hasta los sectores clave de la industria y el público en general.

La ECHA llevará a cabo campañas específicas en colaboración con las partes interesadas y los socios institucionales, por ejemplo las dedicadas a aumentar la sensibilización en torno a las nuevas obligaciones legales (como la necesidad de clasificar y etiquetar las mezclas a partir de junio de 2015, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento CLP), a las solicitudes de autorización y a apoyar a las empresas menos expertas en los temas del REACH y del CLP que presentarán expedientes en el plazo de registro de mayo de 2013.

Antes de que comience el año 2013, la ECHA empezará a comunicar los requisitos relativos al nuevo Reglamento sobre productos biocidas y al Reglamento PIC refundido, a través de actividades de divulgación y de campañas de información específicas.

Entre los años 2013 y 2015, la ECHA incorporará continuamente nuevos contenidos a su sitio web con información sobre novedades en el régimen de seguridad química de la UE y sobre sus propias actividades. La información ofrecida en el sitio web, en las secciones «Tratamiento de las sustancias objeto de preocupación», «Información sobre productos químicos» y «Sustancias químicas en nuestra vida» – que obedecen en parte a la misión reglamentaria de la ECHA de difundir en su sitio web información sobre los productos químicos registrados – contribuyen a mejorar la capacidad de los grupos destinatarios de la Agencia para utilizar de forma inteligente los datos relativos a los productos químicos y para adoptar, tanto en la industria como en los hogares, las medidas apropiadas para manejar las sustancias preocupantes.

Además de seguir ampliando los contenidos y funcionalidades del sitio web de la ECHA, durante 2013 y los años sucesivos la Agencia comenzará a utilizar las redes sociales, de conformidad con su estrategia en materia de medios de comunicación. Hasta entonces habrá intensificado también su contacto con los representantes de los medios, al objeto de conseguir una presencia más equilibrada en los mismos.

#### 4.4 Cooperación internacional

##### Prioridades para 2013-2015

La cooperación de la ECHA con las organizaciones internacionales, en particular con la OCDE y con países terceros, contribuye a maximizar la disponibilidad de datos de alta calidad que faciliten la fabricación y uso seguros de los productos químicos y el tratamiento de las sustancias objeto de preocupación, dado que:

- incluye tareas fundamentales para el desarrollo de las distintas herramientas y bases de datos (IUCLID, QSAR, eChemPortal);
- incluye presentaciones para los grupos destinatarios relevantes de fuera de

la UE y permite intercambiar las buenas prácticas con las autoridades regulatorias de cuatro países miembros de la OCDE, y

- ayuda al personal de la ECHA a afrontar los desafíos de carácter científico.

La cooperación de la Agencia en el plano internacional, y su apoyo a las actividades multilaterales de la Comisión Europea, así como la labor informativa dirigida a audiencias fuera de la UE/EEE, contribuyen a mejorar la calidad de los datos presentados (a través de los representantes exclusivos) y la capacidad de los actores de terceros países para identificar y tratar las sustancias objeto de preocupación.

Durante el período 2013-2015, el trabajo de la Agencia abarcará de nuevo cinco áreas principales: las tareas relacionadas con la OCDE, las presentaciones explicativas sobre la evolución del régimen de seguridad química de la UE y las tareas de la Agencia a grupos destinatarios de terceros países (particularmente a miembros de la OCDE y socios comerciales de la UE), las presentaciones a los países candidatos y posibles candidatos, la cooperación con las agencias reguladoras homólogas de determinados países de la OCDE, y la prestación de apoyo técnico y científico a la Comisión Europea en su labor multilateral.

La ECHA seguirá participando en el proceso de armonización a nivel internacional de la recogida e intercambio de información estructurada en relación con las sustancias químicas. Se trata de un proceso clave para facilitar la interoperabilidad de las plataformas TI y para el intercambio de información entre las agencias regulatorias y la industria, para evitar la duplicación de trabajo de los solicitantes de registro y para incrementar las sinergias entre las agencias regulatorias. La ECHA continuará esforzándose por convertir a IUCLID en un estándar internacional para el almacenamiento de información sobre las propiedades y usos de las sustancias. Para ello, la Agencia coordinará los nuevos desarrollos con la comunidad de países de la OCDE con vistas a dotar a IUCLID de la máxima usabilidad. La ECHA identificará asimismo las nuevas necesidades de armonización a nivel internacional, por ejemplo en el ámbito de las pruebas realizadas con nanomateriales, métodos de ensayo *in vitro* o que no requieren ensayos, contribuyendo al desarrollo de formatos armonizados para su implementación en los sistemas TI, en particular el IUCLID.

Por otro lado, la ECHA se implicará en el desarrollo de la caja de herramientas QSAR de la OCDE para satisfacer mejor las necesidades de los solicitantes de registro en 2018, y fomentará su uso enfocado a la elaboración de la información de registro y la reducción, en los casos apropiados, de los ensayos con animales.

Seguirá también desarrollando y promocionando el *eChemPortal*, una importante contribución de la ECHA al compromiso de la UE de recopilar la información sobre las propiedades de los productos químicos y de ponerla a disposición del público.

Dado que los años restantes hasta 2015 incluyen muchos hitos significativos en la implantación del régimen comunitario de seguridad de los productos químicos, la labor informativa de la ECHA dirigida a las audiencias internacionales seguirá siendo importante. Mantenerlas al corriente de los acontecimientos satisfará el legítimo interés de las mismas por conseguir información directa de la propia agencia de la UE encargada de aplicar los reglamentos correspondientes. El hecho de que el 19 % de los expedientes recibidos durante el primer plazo de registro REACH hayan sido presentados por representantes exclusivos, y que el servicio de asistencia técnica de la ECHA reciba un porcentaje considerable (17 % en 2011) de consultas de países no pertenecientes a la UE (especialmente de Estados Unidos, China, India, Japón y Suiza) – lo cual coincide con la distribución geográfica de los visitantes de su sitio web – revela la existencia de una amplia audiencia internacional que la ECHA deberá atender, dado que también le conviene a la

Agencia llegar hasta ella. Como resultado, los expedientes presentados a través de representantes exclusivos en ocasión de los plazos de registro de 2013 y 2018 incluirán datos de mejor calidad, y se reducirá el número de consultas planteadas al servicio de asistencia técnica de la ECHA, al estar mejor informados estos destinatarios.

Hasta 2015, la ECHA habrá intensificado su colaboración con los países vecinos con vistas a una mayor coincidencia y comprensión en el ámbito de los requisitos de la UE en materia de seguridad química. La Agencia, mediante la ayuda financiera de la Comisión Europea con cargo al Instrumento de Ayuda Preadhesión (IPA), gestionado independientemente del presupuesto de la ECHA, seguirá organizando seminarios, cursos de formación y actividades informativas, cuya extensión dependerá de la decisión que la Comisión deberá adoptar en 2014 respecto a la prórroga del programa IPA correspondiente. El ingreso de Croacia en la Unión Europea a mediados de 2013 requerirá una atención especial durante el primer semestre de este año, pero también traerá consigo un cambio de perspectiva del programa IPA más allá de dicha fecha.

La cooperación de la Agencia con las autoridades regulatorias homólogas de Australia, Canadá, Japón y Estados Unidos, basada en los acuerdos concluidos en el período 2010-2011 se habrán convertido en 2015 en un procedimiento habitual. Estos contactos han sido beneficiosos para la Agencia ya desde su fase inicial, con una dedicación marginal de tiempo y esfuerzos. Dicha actividad seguirá focalizada en el intercambio de información, buenas prácticas y conocimientos especializados, contribuyendo de este modo a la capacidad de la Agencia para afrontar los desafíos de carácter científico. La ECHA podrá revisar esta cooperación a la luz de las experiencias realizadas durante el mismo período del presente Programa de Trabajo Plurianual.

Es previsible que la Comisión Europea siga recurriendo a las capacidades de la Agencia en el terreno científico y técnico como apoyo para su agenda multilateral, y especialmente para la participación en los organismos establecidos por la ONU y otros convenios internacionales relativos al uso seguro de los productos químicos. El alcance de la participación de la ECHA en estas actividades entre 2013 y 2015 dependerá de las correspondientes peticiones de la Comisión. La Conferencia de las Partes (CP) del Convenio de Estocolmo se reúne cada dos años, y su próxima reunión está programada para 2013. La CP siguiente se celebrará a lo largo de 2015. También se celebrarán en 2013 y 2015 reuniones de la Conferencia de las Partes del Convenio de Rotterdam. Dado que para entonces ya se habrán asignado a la ECHA las nuevas tareas correspondientes al Reglamento PIC, por el que se aplica el Convenio de Rotterdam en la UE, la Agencia deberá apoyar a la Comisión Europea en las reuniones anuales del Comité de Examen de Productos Químicos (CEPQ) previsto en el Convenio.

## 5 GESTIÓN, ORGANIZACIÓN Y RECURSOS

### 5.1 Gestión

#### Prioridades para 2013-2015

Para abordar las tareas legislativas presentes y futuras de manera eficiente y eficaz, adaptándose a las previstas restricciones de recursos, la ECHA:

- Seguirá desarrollando estructuras y herramientas de gestión eficaces y flexibles con el fin de aprovechar al máximo las sinergias entre los distintos procesos;
- Utilizará sus herramientas de planificación para elaborar cálculos y escenarios relativos a las futuras necesidades de recursos, para buscar la eficiencia en sus procesos al objeto de ajustarse a la posible estrategia de ahorro de la UE y para adoptar decisiones bien fundamentadas;
- Garantizará la calidad tratando de conseguir la certificación ISO 9001 y el registro EMAS.

El órgano superior de toma de decisiones de la Agencia es su Consejo de Administración, compuesto por 32 miembros con derecho a voto, que representan a cada uno de los 27 Estados miembros de la UE<sup>13</sup>, así como a la Comisión y al Parlamento. Además, tres miembros sin derecho a voto representan a las partes interesadas, y tres observadores a los países EEE-AELC

Entre las funciones del Consejo de Administración figuran la aprobación de los documentos de estrategia como el programa de trabajo anual y plurianual y del informe anual, así como la aprobación del presupuesto y la emisión del dictamen sobre las cuentas definitivas. Asimismo, el Consejo nombra al Director Ejecutivo y a los miembros de la Sala de Recurso, del Comité de Evaluación de Riesgos y del Comité de Análisis Socioeconómico, y puede admitir a las organizaciones de partes interesadas invitadas a los Comités, el Foro o a otras redes de la Agencia en calidad de observadores.

Sobre la base del análisis realizado en 2012, los métodos de trabajo del Consejo de Administración serán sometidos a debate para determinar las posibles mejoras que se deberán introducir durante el período 2013-2015 en la organización de las reuniones del Consejo y de sus grupos de trabajo.

La Agencia continuará responsabilizándose de las relaciones con las instituciones europeas, los Estados miembros, las restantes agencias de la UE y otras partes interesadas, haciendo especial hincapié en las relaciones con las autoridades competentes de los Estados miembros al objeto de movilizarlas y apoyarlas, a medida que se involucren cada vez más en las actividades relacionadas con el Reglamento REACH.

<sup>13</sup> Por otro lado, se prevé que Croacia ingresará en la UE el 1 de julio de 2013.



La gestión diaria de la ECHA es responsabilidad del Director Ejecutivo. Durante el período 2013-2015 continuará con sus esfuerzos encaminados a potenciar los métodos de dirección estratégica y a simplificar y racionalizar el funcionamiento diario de la Agencia. Otro desafío que afecta a la gestión interna será la integración de las nuevas actividades correspondientes a los Reglamentos sobre productos biocidas y PIC, cuando pasen a formar parte del mandato de la ECHA. Esto se llevará a cabo mediante la revisión de la organización del trabajo de la Agencia con el fin de descubrir sinergias entre los procesos antiguos y los nuevos, especialmente en el ámbito de los biocidas. Las reducciones previstas de los recursos dedicados a los Reglamentos REACH y CLP exigirán nuevos esfuerzos de la dirección para aumentar la flexibilidad en cuanto a la asignación de recursos a las distintas actividades del programa de trabajo. Con el fin de garantizar su funcionamiento eficiente, la ECHA continuará desarrollando e implementando herramientas dirigidas a gestionar y, cuando sea necesario, a integrar la planificación, la asignación de recursos, el control del funcionamiento y la gestión de riesgos. En 2014 los sistemas de gestión deben haber llegado a su fase de madurez y culminado su automatización.

Durante el período 2013-2015, la ECHA seguirá implementando su sistema integrado de gestión de la calidad (SIGC), una herramienta importante para garantizar la eficiencia y la eficacia. La Agencia establecerá una hoja de ruta (cuya definición se realizará en 2012) para la certificación ISO 9001, con el objetivo de obtener la certificación de los procesos esenciales a finales de 2015. La implantación del Sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) está lo bastante avanzada como para conseguir la certificación en 2015 o 2016.

La seguridad y la continuidad de las actividades siguen siendo un reto importante para la ECHA y representarán una prioridad con la que se pretende garantizar que los miembros del personal de la Agencia, los activos de información (sobre todo los datos de registro), los edificios y los equipos se encuentren debidamente protegidos.

La ECHA cumplirá todas sus obligaciones legales de protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales, con la ayuda del responsable de la protección de datos. El proceso de notificación de las operaciones de tratamiento críticas de la Agencia al Supervisor Europeo de Protección de Datos estarán concluidas en 2013, y después de esta fecha los trabajos importantes serán los relativos a las actualizaciones y a las notificaciones de nuevos procesos.

El desarrollo de la gestión del conocimiento seguirá avanzando a lo largo de este período, con la vista puesta en facilitar la adopción de decisiones y en apoyar la misión de la ECHA de transmitir información relativa a las sustancias químicas.

Se seguirán potenciando las competencias dirigidas a reforzar la solidez jurídica del creciente número de decisiones y contratos de la ECHA, así como a gestionar las posibles reclamaciones y los procedimientos judiciales, incluidos los relacionados con la propiedad intelectual de la Agencia.

## 5.2 Finanzas, contratación y contabilidad

### Prioridades para 2013-2015

Para abordar las tareas legislativas presentes y futuras de manera eficiente y eficaz, adaptándose a las previstas restricciones de recursos, la ECHA:

- Mantendrá su autonomía financiera durante el mayor tiempo posible, a

través de la gestión e inversión prudentes de los ingresos y del estricto control del gasto;

- Velará por que sus sistemas financieros sean capaces de reflejar una separación completa de las correspondientes fuentes de financiación, teniendo en cuenta las nuevas tareas que traen consigo los Reglamentos sobre productos biocidas y PIC. Se implantará con carácter general la contabilidad de costos por actividades.

Las fuentes de financiación de la ECHA consisten en: (1) los ingresos derivados de las tasas y otros cargos, (2) la subvención para equilibrar su presupuesto concedida por la autoridad presupuestaria de la UE, y (3) las contribuciones voluntarias de los Estados miembros y los países del EEE-AELC. Por otra parte, puede recibir fondos a través de los Instrumentos de Ayuda preadhesión (IPA) destinados a países externos a la UE.

La ECHA arrancará el período plurianual 2013-2015 con unos presupuestos que pueden financiarse con las reservas de ingresos procedentes del período anterior. En el segundo plazo de registro de mayo de 2013, se espera que los ingresos generados serán sensiblemente inferiores a los del primero, siendo previsible, por lo tanto, que al término de dicho período sea preciso recibir una subvención con el fin de equilibrar el presupuesto de la Agencia. A partir de dicha fecha, y durante los años siguientes, es de esperar que la ECHA funcionará con arreglo a un régimen de financiación mixto respecto a los Reglamentos REACH y CLP, en el que una parte de los gastos estarán cubiertos por los ingresos de tasas y el resto será financiado por una subvención de la UE. En cada uno de los años 2013-2015 se prevé recibir una subvención para las tareas relacionadas con los biocidas y el PIC, la cual se incluye en las grandes líneas presupuestarias.

El objetivo general de la gestión financiera de la Agencia seguirá siendo el mejor uso posible de los recursos financieros disponibles, de acuerdo con los principios de economía, eficiencia y eficacia. En lo que respecta a las actividades de contratación y licitación, la ECHA seguirá externalizando una parte de sus actividades operativas para garantizar la implementación eficiente de los reglamentos que definen sus tareas. El establecimiento de las bases contractuales para los avances en materia de TIC, logística y otros servicios seguirá exigiendo una gran eficiencia en las contrataciones y licitaciones que deban realizarse durante el período 2013-2015. Se hará especial hincapié, al igual que en el pasado, sobre una gestión financiera prudente que cumpla con las normas y reglamentos pertinentes de la UE. La gestión y salvaguardia de los reservas en efectivo de la Agencia seguirá siendo un objetivo clave.

En la revisión del reglamento financiero de la ECHA que se efectuará durante este período se prevé incluir un mecanismo para gestionar los excedentes de ingresos.

La ECHA continuará potenciando sus funciones de control y, en especial, seguirá comprobando la correcta aplicación de las reducciones de tasas a las PYME basadas en sus autodeclaraciones sobre el tamaño de las empresas, es decir, si las tasas que estas empresas abonan a la ECHA son realmente las adecuadas.

## 5.3 Recursos humanos y servicios corporativos

### Prioridades para 2013-2015

Para abordar las tareas legislativas presentes y futuras de manera eficiente y eficaz, adaptándose a las previstas restricciones de recursos, la ECHA:

- Hará hincapié en la consolidación del desarrollo organizativo y de gestión de la Agencia. La atención específica prestada al área de los recursos humanos desplazará su enfoque inicial, basado en el crecimiento y la selección, hacia la retención y el desarrollo de capacidades del personal de la Agencia, la adaptación de los recursos humanos de la ECHA a sus necesidades estratégicas y operativas y la utilización óptima de estos recursos;
- Utilizará del mejor modo posible los locales destinados a conferencias y los equipos audiovisuales, con el fin de reducir los viajes excesivos del personal de la ECHA y de los miembros de sus órganos.

Para llegar a convertirse en un centro de referencia en el ámbito de la capacitación científica y del conocimiento de la reglamentación, la ECHA:

- Orientará el programa de formación de sus expertos científicos hacia las competencias que contribuyan a mejorar la capacidad de la Agencia en el ámbito reglamentario y científico.

### Recursos humanos

La Agencia reconoce que los conocimientos, experiencia y motivación de su personal son los factores clave que le permitirán alcanzar sus metas estratégicas. Las prioridades estratégicas de la ECHA para 2013-2015 tienen en cuenta también las circunstancias y presiones de carácter externo (como las restricciones presupuestarias, la asunción de nuevas tareas y la exigencia de una mayor eficiencia administrativa), en consonancia con el Plan plurianual de política de personal correspondiente a este mismo período. La Agencia está cumpliendo el requisito general de reducir el personal estatutario asignado a los Reglamentos REACH y CLP en el 1 % anual durante los tres años del presente Programa de Trabajo Plurianual.

La política de recursos humanos de la ECHA durante el período 2013-2015 se concentrará en cuatro áreas. En primer lugar, la ECHA seguirá construyendo un ambiente de trabajo sostenible y de alto rendimiento que facilite una cultura de trabajo en equipo, integración y adaptabilidad de las personas. En el contexto de un entorno externo cambiante, la ECHA deberá ser más flexible y ágil para poder ejecutar su mandato, y de ahí se deduce la necesidad de establecer prioridades bien fundamentadas y de distribuir los recursos de manera flexible, reasignando los puestos de trabajo a las áreas prioritarias.

Las actividades de la Agencia relacionadas con los biocidas y PIC se iniciarán formalmente en 2012, y proseguirán durante el período 2013-2015. Esto exigirá contratar e integrar nuevos colaboradores, así como reconvertir y reorganizar la organización interna para extraer el máximo partido posible de las competencias y capacidades recientemente adquiridas, pero sin que ello afecte negativamente a las actividades relacionadas con los Reglamentos REACH y CLP.

En segundo lugar, las actividades de formación y desarrollo se reajustarán para optimizar el rendimiento de la organización y de las personas y para reforzar los conocimientos

especializados de tipo científico y reglamentario de los expertos de la Agencia. La ECHA aspira a desarrollar un enfoque especializado y sistemático para la mejora de sus capacidades científicas y reglamentarias, manteniendo siempre el equilibrio entre las necesidades de la organización y de las personas.

En tercer lugar, la ECHA necesita promocionar gestores y directivos tanto para la época actual como de cara al futuro, al objeto de influir, motivar y capacitar al personal de una manera proactiva respecto a la consecución de sus objetivos. Y finalmente, la mejora del compromiso y bienestar del personal en todos los niveles de la organización será una prioridad permanente.

### **Servicios corporativos**

Las funciones de la Agencia en materia de infraestructuras incluyen la gestión de sus instalaciones, para las que la Agencia tiene suscrito un contrato de arrendamiento a largo plazo.

Como resultado de un estudio global sobre los requisitos de la posible adaptación y renovación de los locales de la ECHA, que se llevará a cabo en 2012, se elaborará un programa plurianual relativo al acondicionamiento de estos locales. La tarea principal del período 2013-2015 consistirá en la ejecución, en la medida de lo posible, de dicho programa. También serán necesarias otras mejoras en las infraestructuras técnicas, con el fin de garantizar la operatividad de las instalaciones.

El objetivo principal en materia de infraestructura y equipamiento de los servicios corporativos es garantizar una calidad elevada de los servicios prestados al personal y a los visitantes de la Agencia. El cumplimiento de las normas de más alto nivel en materia de salud, seguridad y medio ambiente seguirá siendo un factor importante para la consecución de este objetivo.

De acuerdo con los objetivos relacionados con el plan EMAS, la ECHA hará el uso más eficiente posible de los locales destinados a conferencias y equipos audiovisuales, con el fin de reducir el número de las reuniones presenciales, de los participantes en tales reuniones y de los viajes del personal propio.

## **5.4 Tecnologías de la información y la comunicación**

### **Prioridades para 2013-2015**

- Implementar los sistemas de información de gestión necesarios para que la administración de la ECHA alcance el máximo grado posible de eficiencia exigido por las cargas de trabajo previstas (que irán en aumento y que, en algunos casos, alcanzarán valores máximos), compatibilizando todo ello con las severas restricciones de los recursos;
- Gestionar la infraestructura TIC como base para mantener el nivel de rendimiento adecuado de las actividades de la ECHA y de sus sistemas de información administrativa, garantizado al mismo tiempo la continuidad de las operaciones.

En 2013 y 2014, el previsible incremento puntual de las operaciones de registro y posteriores al registro pondrá a prueba la infraestructura TIC por lo que se refiere a su buen funcionamiento y alta disponibilidad, de forma que deberá aumentar su capacidad y rendimiento para afrontar estos desafíos. Durante este período de programación, la ECHA utilizará de la mejor forma posible la infraestructura TIC ya actualizada en 2012, así como el contrato de externalización suscrito a finales de 2011, con vistas a lograr la configuración de alta disponibilidad, la eficiencia de las operaciones y el rendimiento que requiere la evolución de los sistemas de información de la Agencia, especialmente en las condiciones de carga máxima que provocará el nuevo plazo de registro de 2013. Uno de los principales problemas será la mejora continua del respaldo informático prevista en el plan de continuidad de las actividades, al objeto de responder a la demanda creada por las actividades derivadas simultáneamente de tres reglamentaciones distintas, y por las expectativas crecientes respecto a la ampliación de la disponibilidad de los servicios.

La mayor parte de los procesos de la ECHA implicarán una mayor colaboración con socios institucionales externos (MSCA, COM) y con proveedores de servicios externalizados. Esto exige replantear los sistemas y procesos de la ECHA, así como las políticas y soluciones encaminadas a proporcionar un acceso seguro a los datos. En el contexto de la introducción de unos procesos más distribuidos, que se extienden más allá de las fronteras organizativas de la ECHA y que implican a otras autoridades «asociadas», la Agencia seguirá mejorando las soluciones de acceso remoto dirigidas a facilitar y dar seguridad a la utilización de los sistemas de información de la ECHA por los usuarios externos.

Durante el período 2013-2015, para poder sostener la evolución de los sistemas de información al nivel de eficiencia superior exigido por las actuales restricciones de recursos, la ECHA explorará la posibilidad de recurrir a servicios externos de infraestructura, flexibles y eficientes, que le permitan aprovechar al máximo las soluciones basadas en el concepto de «la infraestructura como servicio» que se están generalizando en el mundo de las TI.

El mayor volumen de las operaciones relacionadas con la gestión de la Agencia y su creciente complejidad exigen un sistema más completo de planificación y elaboración de informes, que complemente los sistemas utilizados actualmente para la gestión presupuestaria y contable y añada nuevas funcionalidades en materia de presupuestos, compras, gestión de contratos e informes integrados.

Gracias a los avances realizados en la implantación del sistema de gestión de recursos humanos, iniciada en 2012, se espera poder mejorar el trabajo diario de los responsables de RRHH y ayudar a la Agencia a adaptarse mejor a las nuevas necesidades surgidas en el ámbito de la selección y contratación de personal, derechos individuales, gestión económica de los RRHH, formación y desarrollo profesional, seguimiento de horarios y administración.

## **6 ANEXOS**

## 6.1 Anexo 1: Resumen de las fechas clave de los Reglamentos REACH y CLP, 2012-2015<sup>14</sup>

Fechas clave en los Reglamentos	
<b>2012</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudio sobre la comunicación de información al público en general sobre el uso seguro de sustancias y mezclas (art. 34 del Reglamento CLP), antes del <u>20 de enero</u>.</li> <li>▪ Informe de situación sobre la evaluación, antes del <u>28 de febrero</u> de 2012 (art. 54).</li> <li>▪ Adopción del primer plan de acción móvil comunitario para la evaluación de sustancias.</li> <li>▪ Entrada en vigor del Reglamento sobre productos biocidas, prevista para <u>julio de 2012</u>.</li> <li>▪ Posible presentación del borrador de actualización anual del plan de acción móvil comunitario, antes del <u>28 de febrero de 2012</u> (art. 44, apartado 2).</li> <li>▪ Primer informe quinquenal a COM sobre el funcionamiento del REACH y la financiación del desarrollo y la evaluación de métodos de ensayo alternativos, para su publicación antes del <u>1 de junio</u> (art. 117, apartado 4); este informe debe incluir la revisión por la COM de la obligación de registro para 1-10 t/año, como base para posibles propuestas legislativas (art. 138, apartado 3).</li> <li>▪ Revisión de la COM del ámbito de aplicación del Reglamento REACH, como base para posibles propuestas legislativas, antes del <u>1 de junio</u> (art. 138, apartado 6).</li> <li>▪ Revisión de la ECHA antes del <u>1 de junio</u> (art. 75, apartado 2).</li> <li>▪ Plazo de presentación de proyectos de decisiones de la ECHA para los registros recibidos a más tardar el 1 de diciembre de 2010, antes del <u>1 de diciembre</u> (art. 43, apartado 2, letra a)).</li> </ul>
<b>2013</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Informe de situación sobre la evaluación, antes del <u>28 de febrero de 2013</u> (art. 54).</li> <li>▪ Presentación del borrador de actualización anual del plan de acción móvil comunitario antes del <u>28 de febrero de 2013</u> (art. 44, apartado 2).</li> <li>▪ Plazo de registro de las sustancias en fase transitoria de <math>\geq 100</math> t/año, antes del <u>1 de junio</u> (art. 23, apartado 2).</li> <li>▪ Fecha de aplicación de las disposiciones del Reglamento sobre productos biocidas, <u>1 de septiembre de 2013</u>.</li> </ul>
<b>2014</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La Agencia asume el <u>1 de enero</u> la responsabilidad del programa de revisión de las sustancias activas biocidas existentes.</li> <li>▪ Se realizarán ensayos sobre peligros físicos con arreglo al Reglamento CLP a partir del <u>1 de enero de 2014</u> (art. 8, apartado 5).</li> <li>▪ Presentación del borrador de actualización anual del plan de acción móvil comunitario antes del <u>28 de febrero de 2014</u> (art. 44, apartado 2).</li> <li>▪ Segundo informe trianual COM-ECHA sobre métodos y estrategias de ensayos sin animales, antes del <u>1 de junio</u> (art. 117, apartado 3).</li> </ul>
<b>2015</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Revisión de la COM de acuerdo con el art. 138, apartado 1, del Reglamento REACH.</li> <li>▪ Concluye el período transitorio para la migración gradual de actual sistema CLP al nuevo régimen. La C&amp;L de las mezclas que salgan al mercado deberá ser conforme con el Reglamento CLP (<u>1 de junio</u>).</li> </ul>

<sup>14</sup> Se actualizará este cuadro para incluir el PIC.

## 6.2 Anexo 2: Previsión de ingresos y gastos de la ECHA, 2013-2015 (incluyendo el plan de personal)

### Recursos previstos para 2013<sup>15</sup>

Actividades	Recursos humanos			Proyecto de presupuesto	Ingresos
	AD	AST	AC		
<i>Implementación de los procesos del REACH y CLP (presupuesto operativo)</i>					
Actividad 1: Registro, puesta en común de datos y difusión	33	11	12	1 450 000	40 000 000
Actividad 2: Evaluación	85	13	7	2 500 000	
Actividad 3: Gestión de riesgos	43	8	7	1 150 000	2 700 000
Actividad 4: Clasificación y etiquetado	14	3	3	230 000	
Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el servicio de asistencia técnica	22	10	5	400 000	500 000
Actividad 6: Herramientas informáticas de carácter científico	26	9	2	11 500 000	
Actividad 7: Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y los órganos de la UE	8	0	3	320 000	
<i>Órganos de la ECHA y actividades transversales</i>					
Actividad 8: Comités y Foro	23	8	7	2 400 000	
Actividad 9: Sala de Recurso	6	4	4	100 000	
Actividad 10: Comunicaciones	9	8	7	6 500 000	
Actividad 11: Cooperación internacional	4	0	0	1 358 000	
<i>Gestión, organización y recursos</i>					
Actividad 12: Gestión	24	15	4	1 855 000	
<b>Total (REACH y CLP)</b>	<b>297</b>	<b>91</b>	<b>72</b>		
Actividades 13-15: Organización y recursos (título II: Infraestructuras)	24	51	33	15 000 000	5 500 000
Título I (REACH y CLP) (gastos de personal)				62 529 000	
<b>Total (REACH y CLP)</b>	<b>321</b>	<b>140</b>	<b>94</b>	<b>107 292 000</b>	<b>48 700 000</b>
En el cuadro de efectivos:	<b>461</b>				
Actividad 16: Biocidas ( <i>presupuesto total</i> )	38	9	12	<b>9 582 500</b>	n.d.
Actividad 17: PIC ( <i>presupuesto total</i> )	1	4	1	<b>1 632 000</b>	n.d.
<b>TOTAL ECHA</b>	<b>360</b>	<b>153</b>	<b>107</b>	<b>118 506 500</b>	

<sup>15</sup> Basado en el anteproyecto de presupuestos aprobado con el Consejo de Administración en marzo de 2012.



## Recursos previstos para 2014

Actividades	Recursos humanos			Proyecto de presupuesto	Ingresos
	AD	AST	AC		
<i>Implementación de los procesos del REACH y CLP (presupuesto operativo)</i>					
Actividad 1: Registro, puesta en común de datos y difusión	33	10	13	1 000 000	9 300 000
Actividad 2: Evaluación	85	12	8	2 600 000	
Actividad 3: Gestión de riesgos	43	7	7	1 200 000	4 500 000
Actividad 4: Clasificación y etiquetado	14	3	4	250 000	600 000
Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el servicio de asistencia técnica	22	10	5	500 000	
Actividad 6: Herramientas informáticas de carácter científico	26	9	4	11 800 000	
Actividad 7: Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y los órganos de la UE	8	0	3	700 000	
<i>Órganos de la ECHA y actividades transversales</i>					
Actividad 8: Comités y Foro	23	8	8	2 800 000	
Actividad 9: Sala de Recurso	6	4	4	150 000	
Actividad 10: Comunicaciones	9	7	8	5 100 000	
Actividad 11: Cooperación internacional	4	0	0	250 000	
<i>Gestión, organización y recursos</i>					
Actividad 12: Gestión	24	15	4	1 900 000	
<b>Total</b>	<b>297</b>	<b>85</b>	<b>68</b>		
Actividades 13-15: Organización y recursos (título II: Infraestructuras)	24	50	33	15 000 000	5 000 000
Título I (gastos de personal)				62 700 000	
<b>Total (REACH y CLP)</b>	<b>321</b>	<b>135</b>	<b>101</b>	<b>105 950 000</b>	<b>19 400 000</b>
En el cuadro de efectivos:	<b>456</b>				
Actividad 16: Biocidas ( <i>presupuesto total</i> )	36	14	9	11 815 300	n.d.
Actividad 17: PIC ( <i>presupuesto total</i> )	1	5	1	1 281 300	n.d.
<b>TOTAL ECHA</b>	<b>358</b>	<b>154</b>	<b>111</b>	<b>119 046 600</b>	



## Recursos previstos para 2015

Actividades	Recursos humanos			Proyecto de presupuesto	Ingresos
	AD	AST	AC		
<i>Implementación de los procesos del REACH y CLP (presupuesto operativo)</i>					
Actividad 1: Registro, puesta en común de datos y difusión	33	10	13	800 000	7 000 000
Actividad 2: Evaluación	84	11	8	2 600 000	
Actividad 3: Gestión de riesgos	44	7	7	1 200 000	9 000 000
Actividad 4: Clasificación y etiquetado	14	2	4	250 000	600 000
Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el servicio de asistencia técnica	22	9	5	500 000	
Actividad 6: Herramientas informáticas de carácter científico	24	8	4	12 100 000	
Actividad 7: Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y los órganos de la UE	8	0	3	750 000	
<i>Órganos de la ECHA y actividades transversales</i>					
Actividad 8: Comités y Foro	25	8	8	4 100 000	
Actividad 9: Sala de Recurso	6	4	4	150 000	
Actividad 10: Comunicaciones	9	7	8	3 600 000	
Actividad 11: Cooperación internacional	4	0	0	800 000	
<i>Gestión, organización y recursos</i>				850 000	
Actividad 12: Gestión	24	14	4	15 300 000	4 500 000
<b>Total</b>	<b>297</b>	<b>80</b>	<b>68</b>		
Actividades 13-15: Organización y recursos (título II: Infraestructuras)	24	50	33	58 000 000	
Título I (gastos de personal)					
<b>Total (REACH y CLP)</b>	<b>321</b>	<b>130</b>	<b>101</b>	<b>101 000 000</b>	<b>21 100 000</b>
En el cuadro de efectivos:		<b>451</b>			
Actividad 16: Biocidas ( <i>presupuesto total</i> )	38	12	9	<b>12 167 100</b>	n.d.
Actividad 17: PIC ( <i>presupuesto total</i> )	1	5	1	<b>1 206 600</b>	n.d.
<b>TOTAL ECHA</b>	<b>360</b>	<b>147</b>	<b>111</b>	<b>114 373 700</b>	

### 6.3 Anexo 3: Cifras de referencia para 2013-2015

Principales factores impulsores de la actividad de la ECHA	Estimación para 2013	Estimación para 2014	Estimación para 2015
<b>Expedientes recibidos<sup>16</sup></b>			
Expedientes de registro (incluidas actualizaciones)	15 200	5800	5700
Propuestas de ensayo	410	20	20
Solicitudes de confidencialidad	770	250	240
Acceso a datos de más de 12 años de antigüedad	240	270	290
Notificaciones IDOPP (incluyendo las solicitudes de prórroga)	400	400	400
Consultas	2400	2000	2000
Desacuerdos relacionados con la puesta en común de datos	33	7	7
Número de notificaciones con arreglo al art. 7, apartado 2, del REACH	70	70	70
Número de informes/notificaciones con arreglo al artículo 38	400	4400	270
Propuestas de restricción (anexo XV del REACH)	8	8	9
Propuestas de restricción desarrolladas por la ECHA	3	3	3
Propuestas de clasificación y etiquetado armonizados (anexo VI del CLP)	70	70	70
Propuestas de identificación como SVHC (anexo XV del REACH)	30	30	30
Expedientes de SVHC desarrollados por la ECHA	5	5	5
Solicitudes de autorización	30	50	100
Solicitudes de uso de denominación alternativa	150	200	200
Sustancias incluidas en el CoRAP que deben ser evaluadas por los Estados miembros	50	50	50
<b>Decisiones de la ECHA</b>			
<b>Evaluación</b>			
- N° de decisiones sobre propuestas de ensayo	20	130	130
- N° de comprobaciones de cumplimiento finalizadas	560	290	290
- N° de decisiones sobre tales comprobaciones del cumplimiento	350	180	180

- Nº de decisiones sobre la evaluación de sustancias	30	45	45
Decisiones sobre la puesta en común de datos	3	-	-
Decisiones sobre verificaciones de integridad (negativas)	470	190	180
Decisiones sobre solicitudes de confidencialidad (negativas)	80	50	30
Decisiones sobre solicitudes de acceso a documentos	400	500	600
<b>Recursos</b>	<b>36</b>	<b>20</b>	<b>20</b>

**Otros**

Actualizaciones del CoRAP para las sustancias sujetas a evaluación	1	1	1
Recomendaciones a la Comisión Europea para la lista de autorización	1	1	1
Preguntas que se han de responder/respuestas armonizadas (asesoramiento REACH, REACH-IT, IUCLID 5, otros)	8 500	6 200	6 200
Controles de PYME realizados	300	350	400
Reuniones del Consejo de Administración	4	4	4
Reuniones del MSC	6	6	6
Reuniones del RAC	6	6	6
Reuniones del SEAC	4	5	6
Reuniones del Foro	3	3	3
Nuevos puestos de AT para REACH/CLP	10	0	0
Contrataciones por rotación	25	25	25
Nuevos puestos de AT/AC que hay que cubrir para Biocidas	36	3	0
Nuevos puestos de AT/AC que hay que cubrir para PIC	2	1	0

